



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 64.130/2/V
du 27 août 2018

advies 64.130/2/V
van 27 augustus 2018

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
16 mars 2010 visant
l'instauration d'honoraires
pour la délivrance d'une
spécialité remboursable dans
une officine ouverte au public'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
16 maart 2010 tot vaststelling
van de honoraria voor de
aflevering van een vergoedbare
farmaceutische specialiteit in
een voor het publiek
opengestelde apotheek'

Le 1^{er} août 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité remboursable dans une officine ouverte au public'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 27 août 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Wanda VOGEL, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 27 août 2018.

*

Op 1 augustus 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 27 augustus 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Patrick RONVAUX, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wanda VOGEL, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 27 augustus 2018.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

1. Comme l'énonce l'alinéa 1^{er} de son préambule, l'arrêté examiné entend puiser son fondement juridique notamment dans l'article 35octies, § 2, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', qui permet au Roi d'établir, en plus de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, de la même loi, « des honoraires spécifiques au titre de rémunération de soins pharmaceutiques particuliers qu'Il désigne ».

En l'espèce, l'arrêté examiné désigne la « prestation 'pharmacien de référence' » comme soin pharmaceutique particulier dans le contexte précité et établit l'honoraire spécifique qui est octroyé pour cette prestation.

La « prestation 'pharmacien de référence' » est définie par l'article 1^{er}, 3^o, du projet (article 1^{er}, 8^o, en projet, de l'arrêté royal du 16 mars 2010 'visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public') comme étant

« la prise en charge correcte et complète du rôle, des missions et des responsabilités de la fonction 'pharmacien de référence' comme décrite par les conditions fixées par le Comité de l'Assurance des soins de santé sur proposition de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs ».

Aux termes de l'article 6/1, § 1^{er}, en projet du même arrêté (article 3 du projet), un honoraire spécifique est octroyé pour cette prestation, également aux « conditions fixées par le Comité de l'Assurance des soins de santé sur proposition de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs ».

Il ressort de la note du 11 juillet 2017 du Comité de l'Assurance, annexée à la demande d'avis, que la fonction de pharmacien de référence implique notamment :

« - l'enregistrement systématique de tous les médicaments du patient (sous prescription et en délivrance libre) dans le dossier pharmaceutique du patient ;

- le partage de ces données par le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) ;

- l'enregistrement d'autres informations pertinentes dans le dossier pharmaceutique du patient ;

- la remise d'un schéma de médication complet, correct, validé et actualisé au patient à chaque modification de sa (ses) médication(s) ;

- la mise à disposition de ce schéma de médication aux autres prestataires de soins qui ont un lien thérapeutique avec le patient conformément aux règles relatives au consentement éclairé pour le partage de données relatives à la santé (*eHealthConsent*) du patient ;

- [d]ès que techniquement possible, le schéma de médication ainsi rédigé est destiné à être partagé via les coffres-forts selon le domicile du patient avec les autres prestataires de soins et constitue une première étape vers le système VIDIS (mise en œuvre des objectifs envisagés par le Point d'action 3 du Plan d'Action eSanté).

Le pharmacien de référence suit en continu le patient et l'accompagne dans le bon usage de ses médicaments. Si nécessaire, il l'inclut dans un projet de suivi des soins pharmaceutiques. Il peut jouer un rôle en faisant de l'orientation et de la prévention, et en participant à la collaboration interdisciplinaire. Il s'inscrit aussi dans les projets de 'soins intégrés' qui se développent dans son environnement »¹.

Il découle par ailleurs du trente-septième avenant à la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs, spécialement du point 5 (« Groupes cibles ») de l'annexe IX (« Description de la fonction 'Pharmacien de référence' ») à la Convention du 20 décembre 1995 entre les pharmaciens et les organismes assureurs², telle que cet avenant la complète par l'insertion d'un article 6terdecies et de cette annexe, que le choix d'un pharmacien de référence au sens précité concerne un « groupe cible » particulier :

« En principe, tout patient qui le nécessite peut choisir un pharmacien de référence qui assurera pour lui le suivi des soins pharmaceutiques selon la section F.7 de l'annexe à l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

Cependant, dans le cadre de l'assurance maladie, il est convenu que la prestation 'pharmacien de référence' telle que définie dans cette annexe, n'est honorée que pour les pharmacies ouvertes au public et pour les patients ambulatoires – à l'exclusion des patients résidant en maisons de repos ou en maisons de repos et de soins – appartenant au groupe cible suivant :

Tout patient, dont le constat est fait dans la même pharmacie sur une période d'un an qu'au minimum 5 médicaments remboursés différents (au niveau ATC-5, ce qui veut dire niveau principe actif ou combinaison de principes actifs), dont au moins 1 médicament chronique ('chronique' = au moins 160 DDD-délivrés les 12 derniers mois) lui ont été délivrés.

Dans ce groupe cible, les patients prioritaires pour cette fonction sont :

- les patients ayant le statut de 'malade chronique' avec un DMG ;
- les patients inclus dans un pré-trajet diabète et bénéficiant d'une éducation donnée par le pharmacien ;

¹ Note du 11 juillet 2017 du Comité de l'Assurance ayant pour objet « Pharmaciens – Pharmacien de référence – projet d'avenant à la Convention et projet d'arrêté royal » ; voir aussi le trente-septième avenant, conclu le 11 juillet 2017 au sein de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs, à la Convention entre les Pharmaciens et les organismes assureurs, qui se donne pour but de « clairement définir le concept de 'pharmacien de référence' et d'initier cette prestation et sa rémunération. La définition, les conditions, les tâches et les responsabilités du pharmacien de référence sont décrites dans l'avenant ». Le Conseil d'État part de l'hypothèse que cet avenant servira de point de départ à l'adoption de la proposition qui, aux termes des articles 1^{er}, 8^o, et 6/1, § 1^{er}, en projet de l'arrêté royal du 16 mars 2010, doit être formulée par la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs au Comité de l'Assurance pour la détermination des conditions envisagées par ces dispositions.

² Voir la note précédente.

- les patients polymédiqués (minimum 5 médicaments chroniques sur une année). Un patient est considéré comme polymédiqué lorsqu'au minimum 5 médicaments lui ont été délivrés de manière chronique pendant l'année écoulée (sur base du niveau ATC-5, ce qui veut dire niveau principe actif ou combinaison de principes actifs). Les médicaments dont 160 DDD (defined daily doses) ou plus sont utilisées dans la même année civile sont inclus dans le calcul du nombre de médicaments pour la polymédication ;

- les patients qui nécessitent ou expriment un besoin spécifique de suivi des soins pharmaceutiques en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de (potentiels) risques iatrogènes, de non observance (suspectée) du traitement médicamenteux ou d'un besoin d'un accompagnement spécifique pour raison sociale ».

2. Comme en témoigne la note du Comité de l'Assurance du 11 juillet 2017, la création de la fonction de « pharmacien de référence » doit être mise en rapport avec l'article 7 de la loi 'relative à l'exercice des professions de soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : « la loi coordonnée du 10 mai 2015 »), et avec l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'.

Il résulte à cet égard :

- de l'article 7, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 que le Roi définit les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession ;

- de l'article 7, alinéa 5, de la même loi que, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients ³.

L'arrêté royal du 21 janvier 2009 énumère précisément les traitements de données de patients qui peuvent être effectués par les pharmaciens (articles 34 à 43 et le point 7.2. de l'annexe, spécialement la subdivision « II. Enregistrement : le dossier de suivi des soins pharmaceutiques », dossier de suivi qui requiert, en tout état de cause, le consentement du patient).

3. Indépendamment de l'établissement d'un honoraire pour la prestation « pharmacien de référence » dans le cadre de l'article 35octies, § 2, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', qui fait l'objet du présent arrêté, il appartient au Roi Lui-même, sous la responsabilité politique du ministre compétent, de définir la notion de « prestation 'pharmacien de référence' » et de déterminer les conditions d'octroi d'honoraires pour cette prestation. Les conditions concernées portent en effet sur des points qui ne sont assurément pas des points de détail dès lors qu'elles impliquent des traitements de données personnelles des patients qui constituent une ingérence dans leur droit fondamental au respect de la vie privée ; la détermination de telles conditions ne peut donc être déléguée à une autorité qui n'est pas politiquement responsable.

³ Voir, à ce sujet, le chapitre VII de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instruction pour les pharmaciens'.

En conséquence, le renvoi aux « conditions fixées par le Comité de l'Assurance des soins de santé », qui est fait par les articles 1^{er}, 8°, et 6/1, § 1^{er}, en projet de l'arrêté royal du 16 mars 2010, pour la définition de la « prestation 'pharmacien de référence' » et pour la détermination des conditions d'octroi de l'honoraire spécifique aux pharmaciens pour cette prestation, ne peut, compte tenu de la portée des conditions concernées, telle qu'elle apparaît dans le dossier, se lire que comme renvoyant à un dispositif que le projet à l'examen s'approprie ; il doit donc être compris comme une référence figée et non comme une habilitation qui serait faite au Comité de l'Assurance des soins de santé (sur la proposition de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs) pour les déterminer et les modifier à l'avenir.

Par conséquent, mieux vaut présenter ces conditions sous la forme d'une annexe à l'arrêté modifié, y introduite par une annexe au projet à l'examen, de telle sorte qu'à l'avenir elles ne puissent être modifiées que par le Roi. Dans cette hypothèse, les articles 1^{er}, 8°, et 6/1, § 1^{er}, en projet de l'arrêté royal du 16 mars 2010 seront modifiés pour se référer aux conditions déterminées par cette annexe plutôt qu'aux « conditions fixées par le Comité de l'Assurance des soins de santé sur proposition de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs »⁴.

4. Ceci étant, l'articulation entre, d'une part, les conditions de la détermination de la notion de la « prestation 'pharmacien de référence' » et d'octroi des honoraires pour les prestations de pareils pharmaciens, telles qu'elles seront énoncées dans cette annexe, et, d'autre part, le cadre juridique déterminant les actes pouvant être légalement posés par les pharmaciens doit être assurée.

Si les conditions permettant de déterminer ce qu'est une « prestation 'pharmacien de référence' » au sens du projet ne contiennent aucune dérogation ou aucun ajout, sur des points essentiels, au dispositif de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, celui-ci ne doit pas être adapté⁵.

Dans le cas contraire, c'est-à-dire si le régime envisagé ne peut se concilier avec l'arrêté royal du 21 janvier 2009, il conviendra de le modifier pour y prévoir les modifications que la fonction de « pharmacien de référence » induit sur les règles existantes de cet arrêté.

⁴ En ce sens également, l'avis du 7 septembre 2017 de l'Inspecteur des Finances, point n° 3.

⁵ La question se pose particulièrement au regard des traitements de données du patient que nécessite la détermination du « groupe cible », traitements dont il n'apparaît pas clairement s'ils sont toujours faits avec le consentement du patient, alors qu'ils impliquent un suivi des médicaments qui lui ont été délivrés au cours d'une même année.

5. S'il s'avère enfin que la modification des règles existantes implique que les pharmaciens seront amenés à effectuer des traitements de données non couverts par la réglementation actuellement en vigueur, la modification sera, conformément à l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', soumise à l'avis de l'Autorité de protection des données qui a succédé à la Commission de la protection de la vie privée ⁶.

*

⁶ Voir les articles 3, alinéa 2, et 110 de la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données' ; voir aussi l'article 114, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2 de la même loi, tel que remplacé par l'article 2 de la loi du 25 mai 2018 'modifiant la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données'.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

1. Zoals in het eerste lid van de aanhef vermeld wordt, zou voorliggend besluit zijn rechtsgrond onder andere ontleen aan artikel 35octies, § 2, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, naar luid waarvan de Koning, naast het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van die wet “specifieke honoraria [kan] vaststellen als vergoeding voor de bijzondere farmaceutische zorg die Hij bepaalt”.

In casu wordt in voorliggend besluit de “prestatie ‘huisapotheker’” aangewezen als bijzondere farmaceutische zorg in de voormelde context en wordt bepaald welk specifiek honorarium voor die prestatie toegekend wordt.

In artikel 1, 3°, van het ontwerp (ontworpen artikel 1, 8°, van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 ‘tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek’) wordt de “prestatie ‘huisapotheker’” gedefinieerd als

“het correct en volledig opnemen van de rol, de opdrachten en de verantwoordelijkheden van de functie ‘huisapotheker’ zoals beschreven in de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen”.

Luidens het ontworpen artikel 6/1, § 1, van hetzelfde besluit (artikel 3 van het ontwerp) wordt, eveneens op “de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen”, voor die prestatie een specifiek honorarium toegekend.

Uit de nota van 11 juli 2017 van het Verzekeringscomité die als bijlage bij de adviesaanvraag gevoegd is, blijkt dat de functie huisapotheker onder meer het volgende inhoudt:

- “- de systematische registratie van alle geneesmiddelen van de patiënt (voorschriftplichtig en vrij afgeleverd) in het farmaceutisch dossier van de patiënt,
- het delen van die gegevens in het gedeeld farmaceutisch dossier (GFD),
- de registratie van andere pertinente informatie in het lokaal patiëntendossier,
- het overhandigen aan de patiënt van een volledig medicatieschema dat correct, gevalideerd en geactualiseerd is bij elke wijziging van zijn medicatie,
- het ter beschikking stellen van dat medicatieschema aan andere zorgverstrekkers die een therapeutische relatie hebben met de patiënt overeenkomstig de regelgeving

betreffende de geïnformeerde toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens van de patiënt (eHealthConsent).

- (...) zodra technisch mogelijk zal het aldus opgestelde medicatieschema bestemd zijn om naargelang de woonplaats van de patiënt via de digitale kluizen gedeeld te worden met andere zorgverleners; dit vormt een eerste stap naar het VIDIS-systeem (implementatie van de doelstellingen van het actiepunt 3 van het Actieplan eGezondheid).

De huisapotheker volgt de patiënt voortdurend op en begeleidt hem in het goede geneesmiddelengebruik. Indien noodzakelijk neemt hij hem op in een project van voortgezette farmaceutische zorg. Hij kan een oriënterende en preventieve rol vervullen en deelnemen aan de interdisciplinaire samenwerking. Hij schrijft zich ook in in de projecten 'geïntegreerde zorg' die zich in zijn omgeving ontwikkelen.”¹

Uit de zevenendertigste wijzigingsclausule bij de overeenkomst van 20 december 1995 tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, in het bijzonder uit punt 5 (“Doelgroepen”) van bijlage IX (“Beschrijving van de functie ‘Huisapotheker’”) bij die overeenkomst,² zoals ze bij die wijzigingsclausule aangevuld wordt door de invoeging van een artikel 6terdecies en van die bijlage, blijkt overigens dat de keuze van een huisapotheker in de voormelde zin betrekking heeft op een bijzondere “doelgroep”:

“ In principe kan elke patiënt die het nodig heeft een huisapotheker kiezen die voor hem de voortgezette farmaceutische zorg verzekert volgens sectie F.7 van de bijlage van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de onderrichtingen voor de apothekers.

In het kader van ziekteverzekering is evenwel overeengekomen dat de prestatie ‘huisapotheker’ zoals gedefinieerd in deze bijlage slechts vergoed wordt voor apotheken die zijn opengesteld voor het publiek en voor ambulante patiënten – met uitzondering van patiënten die verblijven in een woonzorgcentrum (ROB of RVT) –

die behoren tot de volgende doelgroep:

Elke patiënt bij wie wordt vastgesteld dat er in dezelfde apotheek binnen een periode van één jaar minimum 5 verschillende terugbetaalde geneesmiddelen (op basis van [het] vijfde niveau van de ATC rangschikking, dat wil zeggen niveau werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen), waarvan ten minste 1 chronisch geneesmiddel ('chronisch' = ten minste 160 DDD afgeleverd in de jongste 12 maanden) aan hem/haar werden verstrekt.

In [die] doelgroep zijn de prioritaire patiënten voor die functie:

- de patiënten die het statuut van “chronische zieke” hebben met een GMD;

¹ Nota van 11 juli 2017 van het Verzekeringscomité betreffende “Apothekers — Huisapotheker — ontwerp van wijzigingsclausule bij de Overeenkomst en ontwerp van koninklijk besluit”; zie eveneens de zevenendertigste wijzigingsclausule bij de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, die op 11 juli 2017 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen aangenomen is en waarvan het doel erin bestaat “een duidelijke definitie te geven voor het begrip ‘huisapotheker’ en het mogelijk te maken om deze prestatie op te starten en te vergoeden. De definitie, voorwaarden, taken en verantwoordelijkheden van deze ‘huisapotheker’ worden in de wijzigingsclausule omschreven”. De Raad van State veronderstelt dat die wijzigingsclausule als uitgangspunt zal dienen voor het goedkeuren van het voorstel dat, naar luid van de ontworpen artikelen 1, 8°, en 6/1, § 1, van het koninklijk besluit van 16 maart 2010, geformuleerd dient te worden door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen met het oog op het bepalen van de voorwaarden waarvan in die bepalingen sprake is.

² Zie de vorige voetnoot.

- de patiënten die zijn opgenomen in het voortraject diabetes en een educatie krijgen die wordt gegeven door een apotheker;
- de gepolymediceerde patiënten (minimum 5 chronische geneesmiddelen in één jaar). Een patiënt wordt als gepolymediceerd beschouwd als aan hem/haar het afgelopen jaar chronisch minimum 5 geneesmiddelen afgeleverd werden (op basis van [het] vijfde niveau van de ATC rangschikking, dat wil zeggen niveau werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen). Geneesmiddelen waarvan 160 of meer DDD (defined daily doses) gebruikt worden in hetzelfde kalenderjaar worden meegenomen in de berekening van het aantal geneesmiddelen voor de polymedicatie;
- de patiënten die een specifieke behoefte hebben of te kennen geven aan voortgezette farmaceutische zorg in functie van aandoeningen of specifieke fysiologische toestanden, van (potentiële) iatrogene risico's, van een (vermoed) gebrek aan therapietrouw aan de medicamenteuze behandeling of van een behoefte aan een specifieke begeleiding omwille van sociale redenen.”

2. Zoals te kennen gegeven wordt in de nota van 11 juli 2017 van het Verzekeringscomité, moet de invoering van de functie “huisapotheker” gezien worden in het licht van artikel 7 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: “de gecoördineerde wet van 10 mei 2015”), en van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’.

In dit verband blijkt uit:

– artikel 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 dat de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vastlegt, die de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker binnen de uitoefening van zijn beroep stelt;

– artikel 7, vijfde lid, van dezelfde wet dat de Koning, met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad regels kan stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten.³

Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 geeft een precieze opsomming van de patiëntengegevens die door de apothekers verwerkt mogen worden (artikelen 34 tot 43 en punt 7.2. van de bijlage, in het bijzonder het onderdeel “II. Registratie: het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg”, voor welk dossier hoe dan ook de toestemming van de patiënt vereist is).

3. Los van de invoering van een honorarium voor de prestatie “huisapotheker” in het kader van artikel 35octies, § 2, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, waartoe voorliggend besluit strekt, dient de Koning zelf, onder de politieke verantwoordelijkheid van de bevoegde minister, het begrip “prestatie ‘huisapotheker’” te definiëren en te bepalen op welke voorwaarden

³ Zie, in dat verband, hoofdstuk VII van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’.

voor die prestatie honoraria toegekend worden. De voorwaarden in kwestie houden immers verband met aangelegenheden die zeker geen detailkwesties zijn, aangezien ze de verwerking impliceren van persoonsgegevens van patiënten die een inmenging vormt in hun recht op eerbiediging van hun privéleven, wat een basisrecht is; het bepalen van zulke voorwaarden mag dan ook niet gedelegeerd worden aan een overheidsinstantie die niet politiek verantwoordelijk is.

Bijgevolg mag de verwijzing naar “de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging” in de ontworpen artikelen 1, 8°, en 6/1, § 1, van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 voor het definiëren van de “prestatie ‘huisapotheker’” en voor het bepalen van de voorwaarden waarop aan apothekers het specifiek honorarium voor die prestatie toegekend kan worden, gelet op de draagwijdte van de voorwaarden in kwestie, zoals die uit het dossier blijkt, alleen gelezen worden als een verwijzing naar een regeling die door voorliggend ontwerp overgenomen wordt; ze dient dan ook begrepen te worden als een statische verwijzing en niet als een machtiging aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging om (op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen) die voorwaarden vast te stellen en ze in de toekomst te wijzigen.

Het zou dan ook beter zijn die voorwaarden weer te geven in de vorm van een bijlage bij het te wijzigen besluit, welke bijlage daarin opgenomen zou worden door middel van een bijlage bij het voorliggende ontwerp, zodat die voorwaarden in de toekomst alleen door de Koning gewijzigd kunnen worden. In dat geval moeten de ontworpen artikelen 1, 8°, en 6/1, § 1, van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 aldus gewijzigd worden dat daarin verwezen wordt naar de voorwaarden bepaald in die bijlage in plaats van naar “de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen”.⁴

4. Los daarvan dient gezorgd te worden voor samenhang tussen, enerzijds, de voorwaarden voor het bepalen van het begrip “prestatie ‘huisapotheker’” en voor het toekennen van de honoraria voor de prestaties van dergelijke apothekers, zoals ze in die bijlage vervat zullen zijn, en, anderzijds, het juridisch kader waarin bepaald wordt welke handelingen apothekers rechtens mogen stellen.

Als de voorwaarden op grond waarvan bepaald kan worden wat een “prestatie ‘huisapotheker’” in de zin van het ontwerp is, wat de essentiële punten betreft, geen enkele afwijking of toevoeging bevatten ten opzichte van het dispositief van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, behoort dat besluit niet aangepast te worden.⁵

In het andere geval, dat wil zeggen indien de in het vooruitzicht gestelde regeling niet samengaat met het koninklijk besluit van 21 januari 2009, dient dat koninklijk besluit aldus

⁴ Zie, eveneens in deze zin, het advies van de inspecteur van Financiën van 7 september 2017, punt 3.

⁵ Die vraag rijst in het bijzonder in verband met de verwerking van patiëntengegevens die nodig is voor het bepalen van de “doelgroep”, aangezien niet duidelijk blijkt of die gegevens altijd met de toestemming van de patiënt verwerkt worden, terwijl voor die verwerking een follow-up vereist is van de geneesmiddelen die tijdens eenzelfde jaar aan de patiënt verstrekt zijn.

gewijzigd te worden dat daarin de aanpassingen aangebracht worden die de functie “huisapotheker” meebrengt voor de regels die dat besluit reeds bevat.

5. Indien ten slotte blijkt dat de wijziging van de bestaande regels meebrengt dat de apothekers ertoe gebracht zullen worden gegevensverwerkingen te verrichten die niet toegestaan zijn onder de thans geldende regelgeving, dient die wijziging overeenkomstig artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, om advies voorgelegd te worden aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, die de opvolger is van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.⁶

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

⁶ Zie de artikelen 3, tweede lid, en 110 van de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’; zie eveneens artikel 114, § 1, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, zoals vervangen bij artikel 2 van de wet van 25 mei 2018 ‘tot wijziging van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’.