



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 64.330/3
van 12 november 2018

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende de bereiding
en de aflevering van
geneesmiddelen, en het
gebruik, en de distributie van
medische hulpmiddelen,
binnen de
verzorgingsinstellingen'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 64.330/3
du 12 novembre 2018

sur

un projet d'arrêté royal 'portant
sur la préparation et la
délivrance des médicaments, et
le traitement et la distribution
des dispositifs médicaux, dans
les établissements de soins'

Op 27 september 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 12 november 2018, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen de verzorgingsinstellingen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 30 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Leen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 november 2018.

*

Le 27 septembre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 12 novembre 2018, sur un projet d'arrêté royal 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 30 octobre 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Leen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 novembre 2018.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe regels te bepalen inzake de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en de aflevering en sterilisatie van medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker.

Hoofdstuk I van het ontwerp bevat definities. Hoofdstuk II bevat bepalingen inzake verscheidene verantwoordelijkheden van de ziekenhuisapothekers, de onverenigbaarheid met bepaalde functies en de registratie van ziekenhuisapotheken. Hoofdstuk III betreft de algemene regels inzake de aflevering van geneesmiddelen, alsook bepalingen over de geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie en over de etikettering bij de aflevering van apotheekbereidingen. Hoofdstuk IV bevat bepalingen over de apotheekbereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen, de bereiding van eenheidsverpakkingen en de uitrusting van de ziekenhuisapotheek. De bepalingen van hoofdstuk V betreffen de niet af te leveren producten en de verplichtingen in geval van sluiting of fusie van de ziekenhuisapotheek. Hoofdstuk VI heeft betrekking op de registratie van gegevens met betrekking tot de aflevering en de toediening van geneesmiddelen.

Hoofdstuk VII bevat een aantal slotbepalingen. Het ontwerp komt in de plaats van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 ‘houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten’ en van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 ‘houdende regelen betreffende de officina’s en de geneesmiddelendepots in verzorgingsinrichtingen’, die door het ontwerp worden opgeheven. Ook het ministerieel besluit van 10 december 1987 ‘houdende goedkeuring van de lijst van geneesmiddelen die steeds, in vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm, waarvan zij het enig werkzaam bestanddeel uitmaken, moeten voorhanden zijn in de officina’s, opengesteld voor het publiek, en in deze van verzorgingsinstellingen’ wordt opgeheven, evenals een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend’. Er wordt voorzien in een paar overgangsbepalingen. De inwerkingtreding van enkele bepalingen van het te nemen besluit wordt specifiek geregeld, evenals de inwerkingtreding van artikel 8, zevende lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015.

BEVOEGDHEID

3.1. De bepalingen van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 die worden opgeheven bij artikel 34, § 2, van het ontwerp, betreffen normen voor de erkenning van de ziekenhuisapothek als een ziekenhuisfunctie in de zin van artikel 79 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet).¹ Het gaat onder meer om normen met betrekking tot steriele bereidingen en bereidingen van cytostatica, de bevoegdheid en de opdrachten van de ziekenhuisapotheker en bepaalde waarborgen inzake veiligheid en kwaliteit.

Op de vraag hoe deze opheffingsbepaling kan worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het agentschap is niet bevoegd voor de ziekenhuiswet en, zoals u weet, zijn de Gemeenschappen na de Zesde Staatshervorming bevoegd voor het vaststellen van de erkenningsnormen. Dit besluit bevat echter naast erkenningsnormen bepalingen in verband met uitoefening van het beroep maar ook een aantal bepalingen die vallen onder de bevoegdheid van het agentschap. Om deze redenen is het aangewezen om dit besluit van 1991 ‘uit te kleden’: de bepalingen behorende tot de bevoegdheid van het FAGG op te nemen in onderhavig besluit (en de bepalingen inzake (kwaliteit van) uitoefening mee te nemen in de federale hervorming). Wat daarna overblijft zijn erkenningsnormen waarvoor Gemeenschappen bevoegd zijn.

De op te heffen bepalingen werden vastgesteld op grond van de ziekenhuiswet als erkenningsnormen voor de oprichting van het agentschap en voor de 6e Staatshervorming. Al deze bepalingen waren federale bevoegdheid. Sinds de Zesde Staatshervorming is dit een ‘gemengd’ besluit.

Kortom: het betreft bepalingen die werden vastgesteld op grond van artikel 66 van de Ziekenhuiswet waarvoor sinds de Zesde Staatshervorming de Gemeenschappen bevoegd zijn. Evenwel op grond van de constitutionele bevoegdheidsverdeling na de Zesde Staatshervorming zijn wij van oordeel dat de Gemeenschappen niet bevoegd zijn voor de op te heffen bepalingen.”

3.2. De overheden die bevoegd zijn voor de erkenningsnormen voor ziekenhuizen, of het nu de gemeenschappen zijn of de federale overheid,² kunnen in die erkenningsnormen ook elementen opnemen die een inhoudelijke band vertonen met diverse aspecten van het gezondheidsbeleid of met andere aangelegenheden waarvoor ze materieel zelfs niet bevoegd zijn.

Zo komen in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ‘tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’ erkenningsnormen voor die betrekking hebben op de sterilisatie van het geneeskundig materieel dat voor de zieken wordt gebruikt,³ op het verbod van “publiciteit, klantenjagerij of opzichtige reclame, met in

¹ Zie ook het 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 ziekenhuisapothek’, waarbij onder meer het huidige artikel 66, eerste lid, van de ziekenhuiswet van toepassing wordt verklaard, hetgeen de rechtsgrond vormt voor het opleggen van erkenningsnormen.

² Dit laatste indien het gaat om de “organieke wetgeving” in de zin van artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

³ Punt 8° van deel II (“Functionele normen”) van deel A (“Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn”) bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964.

‘t algemeen door de code van geneeskundige plichtenleer afgekeurde middelen’;⁴ op een traceringsysteem voor bloed en bloederivaten,⁵ op de vereiste kwalificaties van medisch personeel in bepaalde diensten,⁶ kortom bepalingen die een inhoudelijke band vertonen met de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde.

De omstandigheid dat een dergelijke inhoudelijke band voorligt met bevoegdheden van de federale overheid, betekent echter niet dat de federale overheid, nadat de gemeenschappen sinds de Zesde Staatshervorming principieel bevoegd zijn geworden inzake de erkenningsnormen voor ziekenhuizen, nog steeds bevoegd is voor de betrokken bepalingen in de erkenningsnormen, met uitsluiting van die principiële gemeenschapsbevoegdheid. Dat is enkel het geval voor de aspecten van die erkenningsnormen die gerekend kunnen worden tot de “organieke wetgeving”⁷ of, meer bepaald, die beschouwd kunnen worden als behorende tot de “basissenmerken” van de ziekenhuizen en, in dit geval, van de betrokken ziekenhuisfunctie.⁸ Het is mogelijk dat de op te heffen artikelen 7, 8 en 17 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 (over de algemene taken van de ziekenhuisapotheker en de leiding van de ziekenhuisapotheek) als dergelijke basissenmerken kunnen worden beschouwd,⁹ maar dat is beslist niet het geval voor de overige op te heffen artikelen.

Dat neemt niet weg dat de federale overheid, binnen haar residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde en inzake de geneesmiddelen, bepalingen kan uitvaardigen – en nadien ook weer opheffen – die inhoudelijk overeenstemmen met de bepalingen van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 die worden opgeheven bij artikel 34, § 2, van het ontwerp, maar dan wel als voorschriften die gericht zijn tot de betrokken beroepsbeoefenaars (of tot de personen die met de betrokken geneesmiddelen omgaan), en niet als erkenningsnormen die gericht zijn tot ziekenhuizen.

De gemeenschappen van hun kant kunnen bepalingen opnemen in de erkenningsnormen van ziekenhuizen die een inhoudelijke band vertonen met de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde, zolang zij daarbij het bevoegdheidsrechtelijke evenredigheidsbeginsel in acht nemen en met andere woorden de federale bevoegdheidsuitoefening niet onmogelijk maken of onevenredig bemoeilijken. Onder die laatste voorwaarde kunnen de gemeenschappen in de vorm van erkenningsnormen voor

⁴ Punt 8° van deel III (“Organisatorische normen”) van deel A bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964.

⁵ Punt 9°sexies van deel III van deel A bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964.

⁶ Bijvoorbeeld punt 1.1 van deel IV (“Organisatorische normen”) van het deel “Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatologie, kenletter NIC” bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964.

⁷ Zie artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁸ Zie onder meer adv.RvS 59.468/VR van 11 juli 2016 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie ‘gespecialiseerde spoedgevallenzorg’ moet voldoen om erkend te worden’ en adv.RvS 63.650/VR van 26 september 2018 over een ontwerp van besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie ‘houdende wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, betreffende het ziekenhuisnoodplan’.

⁹ In dat geval zou de rechtsgrond voor die opheffing trouwens moeten worden gezocht in de artikelen 66, eerste lid, en 79 van de ziekenhuiswet, gelezen in samenhang met artikel 1, § 2, het 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 ziekenhuisapotheek’.

ziekenhuizen verplichtingen opleggen die strenger of verregaander zijn dan gelijkaardige verplichtingen die de federale overheid heeft opgelegd aan beroepsbeoefenaars zoals ziekenhuisapothekers.

3.3. De conclusie is dat de betrokken bepalingen van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 tot de principiële bevoegdheid van de gemeenschappen moeten worden gerekend en dat de federale overheid ze niet kan opheffen. De federale overheid is mogelijk wel bevoegd voor de opheffing van de artikelen 7, 8 en 17 van dat besluit,¹⁰ maar de vraag rijst of de opheffing van (enkel) die specifieke bepalingen wel strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Het staat dan ook aan de stellers van het ontwerp om desgevallend te overleggen met de gemeenschappen over een betere afstemming van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 op de nieuwe ontworpen federale regeling inzake de ziekenhuisapotheker en op andere bestaande federale regelingen inzake geneesmiddelen.¹¹

Artikel 34, § 2, van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten of op zijn minst worden beperkt tot de opheffing van de artikelen 7, 8 en 17 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991.

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 3, §§ 1, eerste en tweede lid, en 2,¹² van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), in zoverre het betrekking heeft op de geneesmiddelen en documenten die in de apotheek moeten aanwezig zijn, de bij te houden registers en documenten, alsook het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op de uitbesteding van het bereiden van geneesmiddelen, vindt het rechtsgrond in artikel 12bis, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

Voor enkele bepalingen is echter een specifiek onderzoek vereist.

4.1. Artikel 3 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7ter, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met het tweede lid ervan.

4.2. Artikel 17, § 4, van het ontworpen besluit vindt mede rechtsgrond in artikel 6, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, aangezien de ontworpen bepaling geen betrekking heeft op instellingen die zijn vermeld in het eerste lid van die paragraaf 2, maar op instellingen die door de Koning op grond van het tweede lid kunnen worden aangewezen opdat de ziekenhuisapotheker aan de personen die er worden behandeld, geneesmiddelen mag afleveren

¹⁰ Mits beroep op een aangepaste rechtsgrond, zoals is uiteengezet in de vorige voetnoot.

¹¹ Deze werkwijze is niet nieuw. Zo hebben de gemeenschappen in het recente verleden in onderlinge afstemming aanpassingen aangebracht aan de erkenningsnormen inzake de functie ‘mobiele urgentiegroep’ (MUG) en de functie ‘gespecialiseerde spoedgevallenzorg’.

¹² Deze paragraaf 2 machtigt de Koning om de voorwaarden en regels vast te leggen inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door *personen gemachtigd af te leveren aan het publiek*. Uit de definitie in artikel 1, § 1, 24) van de geneesmiddelenwet blijkt dat ook de ziekenhuisapotheker daarmee wordt bedoeld.

(en bijgevolg ook kan overgaan tot de registratie van gegevens over die aflevering, zoals de ontworpen bepaling inhoudt).¹³

Overigens volstaat de vermelding van die instellingen in artikel 17, § 4, van het ontwerp niet opdat de ziekenhuisapotheek effectief uitdrukkelijk gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan personen die er worden behandeld. Ook de definitie van “persoon die in gemeenschap leeft” in artikel 1, 23°, van het ontwerp, volstaat daarvoor niet. Die lacune moet worden verholpen.

4.3. Het is niet zo duidelijk of de bepalingen van het ontworpen besluit die betrekking hebben op de sterilisatie van medische hulpmiddelen (onder meer de artikelen 21 en 23 en de bijlagen IIa en IIb van het ontwerp), beschouwd moeten worden als maatregelen betreffende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet, dan wel als maatregelen die kunnen worden ingepast in de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van medische hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 12bis, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet. In elk geval vinden de ontworpen bepalingen rechtsgrond in de twee voormelde wetsbepalingen, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, van de geneesmiddelenwet.

4.4. De in de opmerkingen 4, 4.1 en 4.3 vermelde wetsbepalingen bieden rechtsgrond in zoverre het ontworpen besluit toepasselijk is op medische hulpmiddelen en op grondstoffen. Daartoe is wel vereist dat die wetsbepalingen overeenkomstig artikel 1bis, § 1, van de geneesmiddelenwet van toepassing zijn verklaard op medische hulpmiddelen en op grondstoffen.

Wat betreft de grondstoffen kan worden aangenomen dat dat effectief het geval is, aangezien het toenmalige artikel 6, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, dat van toepassing is verklaard,¹⁴ zo ruim is geformuleerd dat het ook de machtiging omvat in de huidige artikelen 3, 7ter en 12bis van de geneesmiddelenwet. Toch verdient het aanbeveling om een bepaling in het ontwerp op te nemen om die wetsbepalingen van toepassing te verklaren op grondstoffen.¹⁵ De rechtsgrond daarvoor is het voormelde artikel 1bis, § 1, van de geneesmiddelenwet.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die onder het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ vallen, zijn onder meer de artikelen 3, §§ 1, 2 en 4, en 12bis, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaard door

¹³ Aangezien volgens de aangehaalde rechtsgrondbepaling de ziekenhuisapotheek geneesmiddelen kan afleveren aan die personen “tegelijk met andere officina-apothekers”, moet de aflevering aan die personen ook mogelijk zijn voor die andere officina-apothekers. Uit artikel 1, 19°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ blijkt dat niet het geval te zijn, althans voor (personen die worden behandeld in) centra voor dagverzorging. Die centra zouden door middel van een wijzigingsbepaling in dat artikel 1, 19°, moeten worden opgenomen.

¹⁴ Zie het huidige artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’ (dat blijkens artikel 1, 8°, ook van toepassing is op ziekenhuisapothekers).

¹⁵ In afwachting van de inwerkingtreding van een te nemen koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’, waarover de Raad van State op 1 februari 2018 advies 62.755/3 heeft gegeven, en waarin onder meer de artikelen 3 en 12bis, maar niet artikel 7ter van de geneesmiddelenwet uitdrukkelijk toepasselijk worden verklaard.

artikel 22 van dat besluit, maar niet de artikelen 7*ter* en 12*bis*, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet. Er moet dan ook een wijzigingsbepaling in het ontwerp worden opgenomen om artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 in die zin aan te vullen, ook in dit geval met als rechtsgrond artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, geldt dezelfde conclusie en moet artikel 2 van dat besluit worden aangevuld met een verwijzing naar de artikelen 7*ter* en 12*bis*, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet, eveneens met als rechtsgrond artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’, moet in artikel 2/1 van dat besluit een verwijzing worden toegevoegd naar de artikelen 3, 7*ter* en 12*bis*, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet, eveneens met als rechtsgrond artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet.

5. Sommige bepalingen van het ontworpen besluit¹⁶ hebben betrekking op stoffen als bedoeld in artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen’. De rechtsgrond daarvoor wordt geboden door artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921.

6.1. De bepalingen in het ontworpen besluit (zoals artikel 2 ervan) die betrekking hebben op de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker-titularis vinden rechtsgrond in artikel 8, vierde lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen).

6.2. Voor artikel 4 van het ontworpen besluit, dat verplichtingen bevat over de aanwezigheid van de ziekenhuisapotheker tijdens de openingsuren van de ziekenhuisapotheek en over het ter beschikking houden van bepaalde documenten over de organisatie van de ziekenhuisapotheek, is de rechtsgrond minder duidelijk. Artikel 8, vierde lid, van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen biedt alvast geen rechtsgrond, aangezien de ontworpen bepaling geen betrekking heeft op de verantwoordelijkheid van de apotheker-titularis als dusdanig.

De gemachtigde opperde dat artikel 7, tweede lid, van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen als rechtsgrond zou kunnen fungeren. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om de principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken

¹⁶ Namelijk de artikelen 12, 27, § 1, 2°, 28 (onrechtstreeks, door de verwijzing naar artikel 27) en 35 van het ontworpen besluit, alsook een aantal bepalingen in de bijlagen.

vast te stellen. Het is echter zeer de vraag of voor bepalingen inzake de organisatie van de (ziekenhuis)apotheek effectief op die wetsbepaling kan worden gesteund.¹⁷

Het is dan ook hoogst raadzaam om voor de ontworpen verplichtingen inzake organisatie van de (ziekenhuis)apotheek een meer specifieke rechtsgrond te creëren.

6.3. In lijn met opmerking 6.2 rijst de vraag of artikel 7, tweede lid, van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen (mede) rechtsgrond biedt voor de artikelen 5, 14, § 3, 16, 21, 22, § 2, 23, § 1, 1°, en 24, 4°, alsook voor de bijlagen I, IIa, IIb en III van het ontworpen besluit. De ontworpen bepalingen, en dan vooral de bijlagen I en III bevatten immers een aantal concrete verplichtingen die verder lijken te gaan dan wat men zou verwachten voor “principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken”, zoals voorschriften over de lokalen en het personeel (opleidings- en bijscholingsvereisten). Voor dergelijke verplichtingen zou eveneens een meer specifieke rechtsgrond moeten worden gecreëerd.

Daar staat dan weer tegenover dat de ontworpen bepalingen die specifieke verplichtingen inhouden met betrekking tot het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, een duidelijke rechtsgrond vinden in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet (zie opmerking 4). Die ontworpen bepalingen zouden dan weer beter worden ondergebracht op een andere plaats dan in bijlagen die als opschrift hebben “Algemene principes en richtsnoeren”, “Goede gebruiken” en “Goede praktijken”.

6.4. Artikel 6 van het ontworpen besluit voorziet in een aantal onverenigbaarheden met de functie van ziekenhuisapotheker-titularis. De gemachtigde verklaarde het volgende over de rechtsgrond:

“Artikel 8, 4° lid, samen gelezen met het 2° lid, machtigt de Koning om voorwaarden en regels te stellen waaronder een apotheek onder de verantwoordelijkheid gesteld wordt van een apotheker die de strafrechtelijke, burgerrechtelijke en tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid draagt voor de farmaceutische handelingen binnen de apotheek. Om te verzekeren dat farmaceutische handelingen worden gesteld in het uitsluitend belang van de patiënt, houdt deze delegatie ons inziens in dat de Koning regels kan stellen met betrekking tot onverenigbaarheden in zoverre deze de verantwoordelijkheid in het gedrang kunnen brengen.”

Het instellen van onverenigbaarheden voor een ziekenhuisapotheker-titularis is een verregaande maatregel die onmogelijk, zelfs niet met een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108 van de Grondwet), kan worden ingepast in artikel 8 van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen. Er kan immers niet worden aangenomen dat de wetgever met de bepalingen over de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker-titularis ook een stelsel van onverenigbaarheden in gedachten had.

¹⁷ Zie, over de draagwijdte van de voormelde wetsbepaling, adv.RvS 38.269/3 van 12 april 2005 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 1 mei 2006 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2125/001, 15-16.

Ook in dit geval moet voor de ontworpen onverenigbaarheden worden voorzien in een specifieke rechtsgrond.

6.5. De bepalingen in het ontworpen besluit inzake de registratie van de ziekenhuisapothek vinden rechtsgrond in artikel 8, zevende lid, van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen.

6.6. Artikel 39 van het ontworpen besluit, dat de inwerkingtreding regelt van artikel 8, zevende lid, van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen, vindt rechtsgrond in het achtste lid van dat artikel.

7. In de aanhef wordt ook verwezen naar artikel 52 van de wet van 15 december 2013 'met betrekking tot medische hulpmiddelen'. De gemachtigde verklaarde dat deze bepaling rechtsgrond vormt voor onderdeel C, f), eerste alinea, van bijlage I, waarin wordt bepaald dat de aflevering van onder meer implanteerbare medische hulpmiddelen gebeurt op basis van een medisch voorschrift op naam en in overeenstemming met de geldende wetgeving en dat deze voorschriften worden gevalideerd door de ziekenhuisapotheker. Artikel 52 laat immers toe om de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door onder meer een ziekenhuisapothek te beperken tot eindgebruikers op een door de eindgebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt. Overeenkomstig het tweede lid van deze wetsbepaling wordt in de ontworpen bepaling van bijlage I het medisch voorschrift vereist als model van deze afnemersverklaring.

8. Een aantal bepalingen van het ontworpen besluit impliceren de verwerking van persoonsgegevens van de patiënt, namelijk de artikelen 29 (register aflevering geneesmiddelen), 31, § 1 (toedieningsschema) en § 2 (farmaceutisch patiëntendossier), alsook de onderdelen C, j), en D van bijlage I en onderdeel 4.4.3 van bijlage III.

Voor bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens betreffen en die bijgevolg een inmenging in het recht op privéleven impliceren, moet, gelet op het in artikel 22 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, een uitdrukkelijke rechtsgrond bestaan, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de verzameling en de verwerking van de daarin omschreven persoonsgegevens nader te regelen en waarbij de essentiële elementen van de regeling worden bepaald.¹⁸

Op de vraag welke wetsbepalingen elk van de verwerkingen toelaten of impliceren, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De gegevens waarop de registratieverplichtingen slaan zijn gegevens met betrekking tot de producten en zijn noodzakelijk om de traceerbaarheid te verzekeren (zodat het ziekenhuis gepaste zorg kan verzekeren in geval van maatregelen met betrekking tot een product, voorbeeld een terugroeping van een niet conform product) en de apotheker toe te laten tegemoet te komen aan zijn pharmaco- en materiovigilantieverplichtingen.

¹⁸ GwH 26 juni 2008, nr. 95/2008, B.42.

Hoewel de gegevens op zich betrekking hebben op de producten, zijn het natuurlijk indien de registratie gelinkt wordt met de identiteit van de patiënt (het ontworpen artikel 31), gezondheidsgegevens zoals bedoeld in artikel 9 AVG. Op grond van artikel 9.2., i), is de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen, toegelaten voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

Alle persoonsgegevens binnen een ziekenhuis worden verwerkt in het patiëntendossier en ook de te registreren gegevens op grond van de ontworpen bepalingen. Het is dus niet de bedoeling om een nieuwe persoonsgegevensverwerking op te leggen: de registraties moeten gebeuren in het kader van het patiëntendossiers zoals bedoeld in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en de Patiëntenrechtenwet.

Gelet op enerzijds dat de te registreren gegevens die de gezondheid betreffen in de eerste plaats de producten betreffen (veiligheid, traceerbaarheid, etc.) en anderzijds deze gegevens worden opgenomen in het patiëntendossier waarbij de bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene wordt geregeld door de eHealth-wet en de Patiëntenrechtenwet, werd het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit niet ingewonnen. Deze verwerking is toegelaten op grond van artikel 9.2., i), AVG.”

De omstandigheid dat de betrokken verwerkingen in overeenstemming zijn met de 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)’ betekent nog niet dat de zo-even geschetste noodzakelijke wettelijke basis voor de regeling van de verwerkingen voorhanden is. Die wettelijke basis zal dus eerst moeten worden gecreëerd vooraleer de ontworpen bepalingen doorgang kunnen vinden.

Over die wettelijke basis en de uitvoeringsbepalingen ervan zal overigens het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moeten worden ingewonnen, gelet op artikel 36, lid 4, van de voormelde verordening, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 ervan.

9. De taken die bij het ontworpen besluit worden opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) hebben betrekking op de inspectie, alsook op de registratie bedoeld in artikel 8, zevende lid, van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen. De rechtsgrond voor het opleggen van deze taken ligt in artikel 4, § 1, eerste en derde lid, 4^o (in het bijzonder onderdeel d)), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108 van de Grondwet).

VORMVEREISTEN¹⁹

10. Bijlage IIa en bijlage IIb bevatten een aantal bepalingen die kunnen worden beschouwd als technische voorschriften in de zin van richtlijn 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’, namelijk technische normen waaraan de apparatuur moet voldoen die bij de sterilisatie wordt gebruikt.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Het gaat hier om het gebruik dat ziekenhuizen als eindgebruiker maken van herbruikbare medische hulpmiddelen. Deze medische hulpmiddelen zijn met andere woorden niet meer in de handel. Dit gebruik valt buiten de Europese harmonisatie. De verordeningen zullen wel van toepassing zijn op ziekenhuisactiviteiten die bestaan in het recyclen van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of het ‘in house’ fabriceren van medische hulpmiddelen, maar deze activiteiten beoogt het voorgelegde ontwerp niet te regelen. Gezien deze hulpmiddelen zijn aangekocht door een ziekenhuis om als eindgebruiker te worden gebruikt binnen de instelling, raken deze bepalingen niet aan de verkeersvrijheden en derhalve is een TRIS-procedure zonder voorwerp.”

Luidens artikel 1, lid 1, f), van richtlijn (EU) 2015/1535 is een technisch voorschrift “een technische specificatie of andere eis of een regel betreffende diensten, met inbegrip van de erop toepasselijke bestuursrechtelijke bepalingen die de jure of de facto moeten worden nageleefd voor de verhandeling, de dienstverrichting, de vestiging van een verrichter van diensten of het gebruik in een lidstaat of in een groot deel van een lidstaat (...)”. De omstandigheid dat de betrokken medische hulpmiddelen niet worden verhandeld is dan ook niet van belang; het volstaat dat ze worden gebruikt en dat het gebruik van andere apparatuur is verboden. De aanmeldingsprocedure moet dan ook worden doorlopen.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van dit vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

11. In de bijlagen wordt verwezen naar een aantal internationaal opgestelde documenten, zoals de “PIC/S-normen”, de “PIC/S-gids PE 009”, de “ICH-richtlijn Q9 (kwaliteitsrisicobeheer)”, de “richtsnoeren voor de kwaliteit van water voor farmaceutisch gebruik” en de “relevante GMP-opleiding”. De vindplaats van een aantal van die documenten wordt weergegeven aan de hand van internetadressen. Over de vermelding van de “relevante GMP-opleiding” verklaarde de gemachtigde dat ermee niet wordt verwezen naar een specifieke opleiding, maar dat ermee wordt voorgeschreven “dat tijdelijk personeel een opleiding moet

¹⁹ Zie ook opmerking 8 *in fine* wat betreft de raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

hebben gehad om de activiteit overeenkomstig de vereisten van de Goed VervaardigingsPraktijken ('Good Manufacturing Practices') uit te voeren."

In het verleden heeft de Raad van State al herhaaldelijk gewezen op het probleem dat technische normen waarnaar wordt verwezen in wet- en regelgeving, niet in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt, dat ze niet in het Nederlands zijn gesteld of vertaald en dat ze in de regel enkel beschikbaar zouden zijn tegen een bepaalde vergoeding.

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Belgische rechtsregels wordt verwezen zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij (bijzondere) wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse versie van de betrokken normen. Daarnaast mag, indien voor het consulteren van de voornoemde normen een vergoeding wordt gevraagd, het bedrag ervan de toegankelijkheid van die normen niet op onevenredige wijze belemmeren.

Zolang er geen dergelijke wettelijke regeling is tot stand gekomen, wordt in de ontworpen regeling verwezen naar een norm die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet is bekendgemaakt en die bijgevolg niet tegenwerpbaar is. Onder die omstandigheden lijkt het onverenigbaar met artikel 190 van de Grondwet de betrokken norm niet ter beschikking te stellen van alle burgers in de Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitse taal op de daartoe geëigende manier, namelijk via bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

12. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met hetgeen over de rechtsgrond is uiteengezet in de opmerkingen 4 tot 9, door voor het eerste lid een nieuw lid toe te voegen waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet en door de ontbrekende wetsbepalingen toe te voegen en de overtollige weg te laten.

Artikel 7

13. In artikel 7, § 1, inleidende zin, en § 2, eerste lid, wordt gewag gemaakt van formulieren die worden afgeleverd door het FAGG. Er bestaat geen bezwaar tegen deze opdracht aan het FAGG om die formulieren op te stellen en af te leveren, voor zover die formulieren geen andere gegevens bevatten dan degene die reeds voortvloeien uit artikel 8 van de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen en uit het ontworpen besluit.

Artikel 11

14. De gemachtigde verklaarde dat de richtlijnen, opgesteld door het Medisch Farmaceutisch Comité, die worden vermeld in artikel 11, derde lid, van het ontwerp, bepaald worden ter uitvoering van artikel 25, § 1, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend’. Wellicht wordt onderdeel 2° van die laatste bepaling bedoeld, namelijk de standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen. In elk geval moet naar de betrokken bepaling worden verwezen.

Artikel 23

15. In artikel 23, § 3, tweede lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de uitbesteding van magistrale bereidingen (door de ziekenhuisapotheker aan een andere ziekenhuisapotheker of een houder van een bereidingsvergunning) gebeurt op basis van een schriftelijke opdracht voor een groep patiënten van een arts of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt.

De gemachtigde stemde ermee in dat moet worden geschreven “op basis van een schriftelijke opdracht voor een groep patiënten *die wordt opgesteld op basis van individuele recepten* of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt”, gelet op hetgeen dienaangaande wordt bepaald in artikel 12bis, § 1/1, eerste lid, 2°, van de geneesmiddelenwet.

Artikel 27

16. In artikel 27, §§ 3, 1°, en 4, wordt het begrip “perso[o]n[en] die in gemeenschap leeft[leven]” gebruikt. Dit begrip wordt gedefinieerd in artikel 1, 23°, van het ontwerp als “elke persoon gehuisvest in een instelling zoals bedoeld in of aangeduid door de Koning krachtens artikel 6, § 2, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen”. Dit begrip is overgenomen uit het koninklijk besluit van 31 mei 1885 en uit het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’. In de artikelen 1, 19°, en 22 tot 24 van dit laatste besluit wordt het begrip gebruikt bij de afwijking van de regel dat geneesmiddelen persoonlijk worden afgeleverd aan de patiënt of aan zijn gemachtigde, vervat in artikel 3, § 4, van de geneesmiddelenwet, allicht op grond van de machtiging ter zake aan de Koning in artikel 3, § 4, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.

Artikel 6, § 2, van de geneesmiddelenwet heeft evenwel een ander voorwerp, namelijk het bepalen van de gevallen waarin de ziekenhuisapotheker (tegelijk met de andere officina-apothekers) geneesmiddelen mag afleveren aan personen die niet zijn opgenomen in een verzorgingsinstelling.

Het gebruik van het begrip “persoon die in gemeenschap leeft” in een andere juridische context kan tot verwarring leiden. Het is dan ook beter om de definitie in artikel 1, 23°, van het ontwerp weg te laten en om in artikel 27, § 3, 1°, van het ontwerp te schrijven: “de aflevering aan personen die gehuisvest zijn in instellingen als bedoeld in artikel 6, § 2, eerste lid van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen of in instellingen aangewezen overeenkomstig

artikel 6, § 2, tweede lid, van dezelfde wet”. De gemachtigde kon met dit tekstvoorstel instemmen.

Artikel 35

17. De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen vervanging van de verwijzing in artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 berust op een vergissing en dat moet worden verwezen naar “artikel 57 van het koninklijk besluit van ... houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen de verzorgingsinstellingen”.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer des règles concernant la préparation et la délivrance des médicaments ainsi que la délivrance et la stérilisation des dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier.

Le chapitre I^{er} du projet contient des définitions. Le chapitre II se compose de dispositions concernant diverses responsabilités des pharmaciens hospitaliers, l'incompatibilité avec certaines fonctions et l'enregistrement des pharmacies hospitalières. Le chapitre III comporte des règles générales relatives à la délivrance de médicaments, ainsi que des dispositions sur la distribution individualisée de médicaments et l'étiquetage à la délivrance de préparations magistrales. Le chapitre IV contient des dispositions concernant les préparations de la pharmacie, la stérilisation des dispositifs médicaux, la préparation des présentations unitaires et l'équipement de la pharmacie hospitalière. Les dispositions du chapitre V portent sur les produits à ne pas délivrer et les obligations en cas de fermeture ou fusion de la pharmacie hospitalière. Le chapitre VI concerne l'enregistrement des données relatif à la délivrance et l'administration de médicaments.

Le chapitre VII comporte un certain nombre de dispositions finales. Le projet se substitue à l'arrêté royal du 31 mai 1885 'approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes' et à l'arrêté royal du 19 octobre 1978 'réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins', que le projet abroge. L'arrêté ministériel du 10 décembre 1987 'approuvant la liste des médicaments qui doivent se trouver en tout temps et en quantités requises dans les officines ouvertes au public et dans les officines des établissements de soins sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif' est également abrogé, ainsi qu'un certain nombre de dispositions de l'arrêté royal du 4 mars 1991 'fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée'. Plusieurs dispositions transitoires sont prévues. L'entrée en vigueur de quelques dispositions de l'arrêté envisagé est spécifiquement réglée, ainsi que celle de l'article 8, alinéa 7, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015.

COMPÉTENCE

3.1. Les dispositions de l'arrêté royal du 4 mars 1991 qui sont abrogées par l'article 34, § 2, du projet concernent les normes d'agrément de la pharmacie hospitalière en tant que fonction hospitalière au sens de l'article 79 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après: la loi sur les hôpitaux) ¹. Il s'agit notamment de normes concernant les préparations stériles et les préparations de cytostatiques, les attributions et tâches du pharmacien hospitalier et certaines garanties relatives à la sécurité et à la qualité.

À la question de savoir comment cette disposition abrogatoire peut s'inscrire dans la compétence de l'autorité fédérale, le délégué a répondu en ces termes :

« Het agentschap is niet bevoegd voor de ziekenhuiswet en, zoals u weet, zijn de Gemeenschappen na de Zesde Staatshervorming bevoegd voor het vaststellen van de erkenningsnormen. Dit besluit bevat echter naast erkenningsnormen bepalingen in verband met uitoefening van het beroep maar ook een aantal bepalingen die vallen onder de bevoegdheid van het agentschap. Om deze redenen is het aangewezen om dit besluit van 1991 'uit te kleden' : de bepalingen behorende tot de bevoegdheid van het FAGG op te nemen in onderhavig besluit (en de bepalingen inzake (kwaliteit van) uitoefening mee te nemen in de federale hervorming). Wat daarna overblijft zijn erkenningsnormen waarvoor Gemeenschappen bevoegd zijn.

De op te heffen bepalingen werden vastgesteld op grond van de ziekenhuiswet als erkenningsnormen voor de oprichting van het agentschap en voor de 6e Staatshervorming. Al deze bepalingen waren federale bevoegdheid. Sinds de Zesde Staatshervorming is dit een 'gemengd' besluit.

Kortom: het betreft bepalingen die werden vastgesteld op grond van artikel 66 van de Ziekenhuiswet waarvoor sinds de Zesde Staatshervorming de Gemeenschappen bevoegd zijn. Evenwel op grond van de constitutionele bevoegdheidsverdeling na de Zesde Staatshervorming zijn wij van oordeel dat de Gemeenschappen niet bevoegd zijn voor de op te heffen bepalingen ».

3.2. Les autorités qui ont les normes d'agrément des hôpitaux dans leurs attributions, qu'il s'agisse des communautés ou de l'autorité fédérale ², peuvent également intégrer dans ces normes d'agrément des éléments ayant un lien matériel avec divers aspects de la politique de santé ou d'autres matières pour lesquelles elles ne sont même pas matériellement compétentes.

¹ Voir également l'arrêté royal du 4 mars 1991 'rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière', qui rend notamment applicable l'article 66, alinéa 1^{er}, actuel, de la loi sur les hôpitaux, procurant ainsi le fondement juridique pour imposer des normes d'agrément.

² Tel est le cas s'il s'agit de la « législation organique » au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

C'est ainsi que l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre' contient des normes d'agrément concernant la stérilisation du matériel médical utilisé pour les malades³, l'interdiction de « [t]oute publicité, démarche ou réclame tapageuse par des moyens généralement réprouvés par le code de déontologie médicale »⁴, un système permettant de tracer le sang ou les dérivés sanguins⁵, les qualifications requises du personnel médical dans certains services⁶, en résumé, des dispositions présentant un lien matériel avec la compétence résiduelle fédérale en matière d'exercice de la médecine.

L'existence d'un tel lien matériel avec des compétences de l'autorité fédérale ne signifie toutefois pas que cette dernière, après que les communautés sont par principe devenues compétentes pour les normes d'agrément des hôpitaux depuis la Sixième Réforme de l'État, soit toujours compétente pour les dispositions concernées des normes d'agrément, à l'exclusion de cette compétence communautaire de principe. C'est uniquement le cas pour les aspects de ces normes d'agrément qui peuvent être considérés comme relevant de la « législation organique »⁷ ou, plus précisément, qui peuvent être regardés comme faisant partie des « caractéristiques de base » des hôpitaux et, en l'occurrence, de la fonction hospitalière concernée⁸. Il est possible que les articles 7, 8 et 17 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 (concernant les tâches générales du pharmacien hospitalier et la direction de l'officine hospitalière), dont l'abrogation est envisagée, puissent être considérés comme de telles caractéristiques de base⁹, mais ce n'est certainement pas le cas pour les autres articles à abroger.

Il n'empêche que dans le cadre de sa compétence résiduelle en matière d'exercice de la médecine et de médicaments, l'autorité fédérale peut édicter des dispositions – et ensuite les abroger – qui correspondent sur le fond aux dispositions de l'arrêté royal du 4 mars 1991 qui sont abrogées par l'article 34, § 2, du projet, mais uniquement en tant que prescriptions destinées aux praticiens concernés (ou aux personnes qui gèrent les médicaments concernés), et non en tant que normes d'agrément destinées aux hôpitaux.

Pour leur part, les communautés peuvent intégrer, dans les normes d'agrément des hôpitaux, des dispositions qui présentent un lien matériel avec la compétence résiduelle fédérale

³ Point 8° de la partie II (« Normes fonctionnelles ») de l'annexe A (« Normes générales applicables à tous les établissements ») de l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

⁴ Point 8° de la partie III (« Normes d'organisation ») de l'annexe A de l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

⁵ Point 9°sexies de la partie III de l'annexe A de l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

⁶ Par exemple, le point 1.1 de la partie IV (« Normes d'organisation ») de l'annexe « Normes particulières au service pour la néonatalogie intensive, index NIC » de l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

⁷ Voir l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁸ Voir notamment l'avis C.E. 59.468/VR du 11 juillet 2016 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction 'soins urgents spécialisés' doit répondre pour être agréée' et l'avis 63.650/VR du 26 septembre 2018 sur un projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune 'modifiant [l'annexe de] l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, concernant le plan d'urgence hospitalier'.

⁹ Dans ce cas, le fondement juridique de cette abrogation devrait d'ailleurs être recherché dans les articles 66, alinéa 1^{er}, et 79 de la loi sur les hôpitaux, combinés avec l'article 1^{er}, § 2, l'arrêté royal du 4 mars 1991 'rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière'.

relative à l'exercice de la médecine, pour autant que, ce faisant, elles respectent le principe de proportionnalité en matière de répartition des compétences et qu'en d'autres termes, elles ne rendent pas impossible ou exagérément difficile l'exercice des compétences fédérales. Moyennant le respect de cette dernière condition, les communautés peuvent imposer des obligations, sous la forme de normes d'agrément destinées aux hôpitaux, qui sont plus strictes ou vont plus loin que des obligations analogues que l'autorité fédérale a imposées aux praticiens, comme les pharmaciens hospitaliers.

3.3. En conclusion, les dispositions concernées de l'arrêté royal du 4 mars 1991 doivent être regardées comme relevant de la compétence de principe des communautés et l'autorité fédérale ne peut les abroger. Par contre, l'autorité fédérale est éventuellement compétente pour abroger les articles 7, 8 et 17 de cet arrêté¹⁰, mais la question se pose de savoir si l'abrogation de ces (seules) dispositions spécifiques traduit effectivement l'intention des auteurs du projet.

Il appartient dès lors aux auteurs du projet de se concerter, le cas échéant, avec les communautés en vue de mieux conformer l'arrêté royal du 4 mars 1991 à la nouvelle réglementation fédérale en projet concernant le pharmacien hospitalier et aux autres réglementations fédérales existantes en matière de médicaments¹¹.

L'article 34, § 2, du projet doit dès lors être omis ou à tout le moins limité à l'abrogation des articles 7, 8 et 17 de l'arrêté royal du 4 mars 1991.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve en principe son fondement juridique dans l'article 3, §§ 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et 2¹², de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), dans la mesure où il concerne les médicaments et documents qui doivent être présents dans l'officine, les registres et documents à tenir à jour, ainsi que la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de médicaments. Dans la mesure où l'arrêté en projet porte sur la sous-traitance de la préparation de médicaments, il trouve un fondement juridique dans l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

Certaines dispositions requièrent toutefois un examen spécifique.

4.1. L'article 3 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 7ter, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'alinéa 2 de cette disposition.

¹⁰ À condition d'invoquer un fondement juridique adapté, ainsi qu'il est exposé dans la note de bas de page précédente.

¹¹ Ce procédé n'est pas neuf. C'est ainsi que récemment les communautés ont, d'un commun accord, procédé à des adaptations des normes d'agrément concernant la fonction 'service mobile d'urgence' (SMUR) et la fonction 'soins urgents spécialisés'.

¹² Ce paragraphe 2 habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par *les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public*. Il ressort de la définition donnée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 24) de la loi sur les médicaments qu'il s'agit également du pharmacien hospitalier.

4.2. L'article 17, § 4, de l'arrêté en projet trouve également un fondement juridique dans l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, dès lors que la disposition en projet ne concerne pas les établissements visés à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe 2, mais les institutions qui peuvent être désignées par le Roi en vertu de l'alinéa 2 pour que le pharmacien hospitalier puisse également délivrer des médicaments au profit des personnes qui y sont traitées (et qu'il puisse dès lors également procéder à l'enregistrement de données concernant cette délivrance, ainsi que le prévoit la disposition en projet) ¹³.

Au demeurant, la mention de ces établissements à l'article 17, § 4, du projet ne suffit pas pour que la pharmacie hospitalière soit effectivement expressément habilitée à délivrer des médicaments aux personnes qui y sont traitées. La définition de la « personne vivant en communauté » à l'article 1^{er}, 23^o, du projet, n'est pas non plus suffisante à cette fin. Il s'impose de combler cette lacune.

4.3. On aperçoit mal s'il faut considérer les dispositions de l'arrêté en projet relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux (notamment les articles 21 et 23 et les annexes IIa et IIb du projet) comme des mesures concernant la préparation et la délivrance de médicaments au sens de l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments, ou bien comme des mesures qui peuvent s'inscrire dans les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux au sens de l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments. En tout état de cause, les dispositions en projet trouvent un fondement juridique dans les deux dispositions législatives précitées, combinées avec l'article 1bis, § 3, de la loi sur les médicaments.

4.4. Les dispositions législatives mentionnées dans les observations 4, 4.1 et 4.3 procurent un fondement juridique dans la mesure où l'arrêté en projet est applicable aux dispositifs médicaux et aux matières premières. Il est toutefois requis à cet effet que, conformément à l'article 1bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, ces dispositions législatives soient rendues applicables aux dispositifs médicaux et aux matières premières.

En ce qui concerne les matières premières, on peut admettre que tel est effectivement le cas, étant donné que l'ancien article 6, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, qui a été rendu applicable ¹⁴, est formulé en des termes à ce point larges qu'il englobe également l'habilitation contenue dans les articles 3, 7ter et 12bis, actuels, de la loi sur les médicaments. Il est toutefois recommandé d'inscrire dans le projet une disposition rendant ces dispositions

¹³ Étant donné que selon ladite disposition procurant un fondement juridique, le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à ces personnes « au même titre que les autres pharmaciens d'officine », la délivrance à ces personnes doit également être possible pour ces autres pharmaciens d'officine. Il ressort de l'article 1^{er}, 19^o, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' que tel n'est pas le cas, du moins pour les (personnes traitées dans les) centres de soins de jour. Ces centres devraient être mentionnés dans cet article 1^{er}, 19^o, au moyen d'une disposition modificative.

¹⁴ Voir l'article 2 actuel de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine' (qui, selon l'article 1^{er}, 8^o, est également applicable aux pharmaciens hospitaliers).

législatives applicables aux matières premières¹⁵. Le fondement juridique à cet effet est procuré par l'article 1bis, § 1^{er}, précité, de la loi sur les médicaments.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux relevant de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', l'article 22 de cet arrêté a notamment rendu applicables les articles 3, §§ 1^{er}, 2 et 4, et 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, mais pas les articles 7ter et 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de cette même loi. Il s'impose dès lors d'inscrire une disposition modificative dans le projet afin de compléter l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 en ce sens, l'article 1bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments procurant également dans ce cas un fondement juridique.

Quant aux dispositifs médicaux entrant dans le champ d'application de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs', la même conclusion s'impose et l'article 2 de cet arrêté doit être complété par une référence aux articles 7ter et 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, l'article 1bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments procurant également le fondement juridique requis.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux entrant dans le champ d'application de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', l'article 2/1 de cet arrêté sera complété par une référence aux articles 3, 7ter et 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, l'article 1bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments procurant également le fondement juridique à cet effet.

5. Certaines dispositions de l'arrêté en projet¹⁶ concernent des substances visées à l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes'. Le fondement juridique à cet effet est procuré par l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921.

6.1. Les dispositions de l'arrêté en projet (telles que son article 2), qui concernent la responsabilité du pharmacien hospitalier titulaire, trouvent un fondement juridique dans l'article 8, alinéa 4, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : la loi exercice des professions des soins de santé).

6.2. En ce qui concerne l'article 4 de l'arrêté en projet, qui prévoit des obligations relatives à la présence du pharmacien hospitalier pendant les heures d'ouverture de la pharmacie hospitalière et à la tenue à disposition de certains documents concernant l'organisation de la pharmacie hospitalière, le fondement juridique est moins évident. L'article 8, alinéa 4, de la loi exercice des professions des soins de santé ne procure en tout cas pas de fondement juridique, dès

¹⁵ Dans l'attente de l'entrée en vigueur d'un arrêté royal dont l'adoption est envisagée 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', sur lequel le Conseil d'État a donné, le 1^{er} février 2018, l'avis 62.755/3, et qui rend expressément applicables, notamment, les articles 3 et 12bis, mais pas l'article 7ter de la loi sur les médicaments.

¹⁶ À savoir les articles 12, 27, § 1^{er}, 2^o, 28 (indirectement, par la référence à l'article 27) et 35 de l'arrêté en projet, ainsi qu'un certain nombre de dispositions des annexes.

lors que la disposition en projet ne concerne pas la responsabilité du pharmacien titulaire en tant que telle.

Le délégué a déclaré que l'article 7, alinéa 2, de la loi exercice des professions des soins de santé pourrait tenir lieu de fondement juridique. Cette disposition habilite le Roi à définir les principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques. Il est toutefois fort douteux que des dispositions concernant l'organisation de la pharmacie (hospitalière) puissent effectivement s'appuyer sur cette disposition législative ¹⁷.

Il est dès lors fortement recommandé de créer un fondement juridique plus spécifique pour les obligations en projet en matière d'organisation de la pharmacie (hospitalière).

6.3. Dans le prolongement de l'observation 6.2, la question se pose de savoir si l'article 7, alinéa 2, de la loi exercice des professions des soins de santé procure (notamment) un fondement juridique aux articles 5, 14, § 3, 16, 21, 22, § 2, 23, § 1^{er}, 1^o, et 24, 4^o, ainsi qu'aux annexes I, IIa, IIb et III de l'arrêté en projet. Les dispositions en projet, et principalement les annexes I et II, comportent en effet un certain nombre d'obligations concrètes, qui semblent aller au-delà de ce que l'on attendrait des « principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques », tels que des prescriptions relatives aux locaux et au personnel (exigences en matière de formation et de perfectionnement). Il faudrait également créer un fondement juridique plus spécifique pour de telles obligations.

Par contre, les dispositions en projet, qui comportent des obligations spécifiques relatives à la conservation, à la préparation, à la réception et à la délivrance de médicaments par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, trouvent un fondement juridique spécifique dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments (voir observation 4). Il serait par ailleurs préférable d'inscrire ces dispositions en projet ailleurs que dans des annexes intitulées « Principes et lignes directrices généraux » et « Bonnes pratiques ».

6.4. L'article 6 de l'arrêté en projet prévoit un certain nombre d'incompatibilités avec la fonction de pharmacien hospitalier titulaire. À propos du fondement juridique, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 8, 4^e lid, samen gelezen met het 2^e lid, machtigt de Koning om voorwaarden en regels te stellen waaronder een apotheek onder de verantwoordelijkheid gesteld wordt van een apotheker die de strafrechtelijke, burgerrechtelijke en tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid draagt voor de farmaceutische handelingen binnen de apotheek. Om te verzekeren dat farmaceutische handelingen worden gesteld in het uitsluitend belang van de patiënt, houdt deze delegatie ons inziens in dat de Koning regels kan stellen met betrekking tot onverenigbaarheden in zoverre deze de verantwoordelijkheid in het gedrang kunnen brengen ».

L'instauration d'incompatibilités pour un pharmacien hospitalier titulaire est une mesure radicale qui ne peut se concilier, même en invoquant le pouvoir général d'exécution (article 108 de la Constitution), avec l'article 8 de la loi exercice des professions des soins de

¹⁷ Voir, au sujet de la portée de la disposition législative précitée, l'avis C.E. 38.269/3 du 12 avril 2005 sur un avant-projet devenu la loi du 1^{er} mai 2006 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2125/001, pp. 15-16.

santé. On ne peut en effet pas admettre qu'en adoptant les dispositions relatives à la responsabilité du pharmacien hospitalier titulaire, le législateur envisageait également d'instaurer un régime d'incompatibilités.

Ici aussi, il faut prévoir un fondement juridique spécifique pour les incompatibilités en projet.

6.5. Les dispositions de l'arrêté en projet relatives à l'enregistrement de la pharmacie hospitalière trouvent un fondement juridique dans l'article 8, alinéa 7, de la loi sur l'exercice des professions des soins de santé.

6.6. L'article 39 de l'arrêté en projet, qui règle l'entrée en vigueur de l'article 8, alinéa 7, de la loi sur l'exercice des professions des soins de santé, trouve un fondement juridique dans l'alinéa 8 de cet article.

7. Le préambule vise également l'article 52 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux'. Le délégué a déclaré que cette disposition constitue le fondement juridique de la rubrique C), f), alinéa 1^{er}, de l'annexe I, qui prévoit que la délivrance, notamment des dispositifs médicaux implantables, s'effectue sur la base de prescriptions médicales nominatives et conformes à la réglementation en vigueur et que ces prescriptions sont validées par le pharmacien hospitalier. L'article 52 permet en effet de soumettre la délivrance des dispositifs médicaux implantables, notamment par une officine hospitalière, aux utilisateurs finaux à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur final. Conformément à l'alinéa 2 de cette disposition législative, la disposition en projet de l'annexe I exige la prescription médicale comme modèle de cette déclaration de retrait.

8. Un certain nombre de dispositions de l'arrêté en projet impliquent le traitement des données à caractère personnel du patient, à savoir les articles 29 (registre de la délivrance des médicaments), 31, § 1^{er} (schéma d'administration) et § 2 (dossier pharmaceutique du patient), ainsi que les rubriques C, j), et D de l'annexe I et de la rubrique 4.4.3 de l'annexe III.

Pour des dispositions qui concernent le traitement de données à caractère personnel et qui impliquent par conséquent une ingérence dans le droit à la vie privée, le principe de légalité, consacré à l'article 22 de la Constitution, requiert l'existence d'un fondement juridique exprès, habilitant le Roi à régler les modalités de la collecte et du traitement des données à caractère personnel qui y sont définies et fixant les éléments essentiels de la réglementation¹⁸.

À la question de savoir quelles dispositions législatives autorisent ou impliquent chacun des traitements, le délégué a répondu ce qui suit :

« De gegevens waarop de registratieverplichtingen slaan zijn gegevens met betrekking tot de producten en zijn noodzakelijk om de traceerbaarheid te verzekeren (zodat het ziekenhuis gepaste zorg kan verzekeren in geval van maatregelen met betrekking tot een product, voorbeeld een terugroeping van een niet conform product) en

¹⁸ C.C., 26 juin 2008, n° 95/2008, B.42.

de apotheker toe te laten tegemoet te komen aan zijn pharmaco- en materiovigilantieverplichtingen.

Hoewel de gegevens op zich betrekking hebben op de producten, zijn het natuurlijk indien de registratie gelinkt wordt met de identiteit van de patiënt (het ontworpen artikel 31), gezondheidsgegevens zoals bedoeld in artikel 9 AVG. Op grond van artikel 9.2., i), is de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen, toegelaten voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

Alle persoonsgegevens binnen een ziekenhuis worden verwerkt in het patiëntendossier en ook de te registreren gegevens op grond van de ontworpen bepalingen. Het is dus niet de bedoeling om een nieuwe persoonsgegevensverwerking op te leggen: de registraties moeten gebeuren in het kader van het patiëntendossiers zoals bedoeld in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en de Patiëntenrechtenwet.

Gelet op enerzijds dat de te registreren gegevens die de gezondheid betreffen in de eerste plaats de producten betreffen (veiligheid, traceerbaarheid, etc.) en anderzijds deze gegevens worden opgenomen in het patiëntendossier waarbij de bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene wordt geregeld door de eHealth-wet en de Patiëntenrechtenwet, werd het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit niet ingewonnen. Deze verwerking is toegelaten op grond van artikel 9.2., i), AVG ».

La circonstance que les traitements concernés sont conformes au règlement (UE) 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)’ ne permet pas encore de conclure à l’existence de la base légale évoquée ci-dessus, requise pour réglementer les traitements. Il faudra donc d’abord créer cette base légale avant que les dispositions en projet puissent se concrétiser.

L’article 36, paragraphe 4, du règlement précité, combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et son considérant 96, impose par ailleurs de recueillir l’avis de l’Autorité de protection des données sur cette base légale et les dispositions qui pourvoient à son exécution.

9. Les missions que l’arrêté en projet impose à l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : A.F.M.P.S.) concernent l’inspection, ainsi que l’enregistrement visé à l’article 8, alinéa 7, de la loi exercice des professions des soins de santé. Le fondement juridique permettant d’imposer ces missions est procuré par l’article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 4^o (en particulier le point d)), de la loi du 20 juillet 2006 ‘relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé’, combiné avec le pouvoir général d’exécution (article 108 de la Constitution).

FORMALITÉS ¹⁹

10. Les annexes IIa et IIb comportent un certain nombre de dispositions qui peuvent être considérées comme des règles techniques au sens de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 ‘prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information’, à savoir des normes techniques auxquelles doit satisfaire le matériel utilisé pour la stérilisation.

À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het gaat hier om het gebruik dat ziekenhuizen als eindgebruiker maken van herbruikbare medische hulpmiddelen. Deze medische hulpmiddelen zijn met andere woorden niet meer in de handel. Dit gebruik valt buiten de Europese harmonisatie. De verordeningen zullen wel van toepassing zijn op ziekenhuisactiviteiten die bestaan in het recyclen van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of het ‘in house’ fabriceren van medische hulpmiddelen, maar deze activiteiten beoogt het voorgelegde ontwerp niet te regelen. Gezien deze hulpmiddelen zijn aangekocht door een ziekenhuis om als eindgebruiker te worden gebruikt binnen de instelling, raken deze bepalingen niet aan de verkeersvrijheden en derhalve is een TRIS-procedure zonder voorwerp ».

Selon l’article 1^{er}, paragraphe 1, f) de la directive (UE) 2015/1535, une règle technique est « une spécification technique ou autre exigence ou une règle relative aux services, y compris les dispositions administratives qui s’y appliquent, dont l’observation est obligatoire *de jure* ou *de facto*, pour la commercialisation, la prestation de services, l’établissement d’un opérateur de services ou l’utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État (...) ». La circonstance que les dispositifs médicaux concernés ne sont pas commercialisés est dès lors sans importance; il suffit qu’ils soient utilisés et que l’usage d’autres appareils soit interdit. La procédure de notification doit dès lors être suivie.

Si l’accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d’État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l’article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d’État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

11. Les annexes font référence à un certain nombre de documents internationaux, tels que les « normes PIC/S », le « Guide PIC/S PE 009 », la « Directive ICH Q9 (Gestion du risque qualité) », la « Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use » et la « [formation adéquate] aux BPF ». La référence à un certain nombre de ces documents est reproduite au moyen d’adresses internet. En ce qui concerne la mention « [formation adéquate] aux BPF », le délégué a déclaré qu’elle ne vise pas une formation spécifique, mais qu’elle prescrit « dat tijdelijk personeel een opleiding moet hebben gehad om de activiteit overeenkomstig de vereisten van de Goed VervaardigingsPraktijken (‘Good Manufacturing Practices’) uit te voeren ».

¹⁹ Voir également l’observation 8 *in fine* en ce qui concerne la consultation de l’Autorité de protection des données.

Par le passé, le Conseil d'État a déjà mentionné à plusieurs reprises le problème des normes techniques visées dans la législation et la réglementation qui ne sont pas publiées au *Moniteur belge*, qui ne sont pas rédigées ou traduites en langue néerlandaise et qui ne sont en général disponibles que contre une certaine rémunération.

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient qu'une loi (spéciale) déroge à la publication usuelle au *Moniteur belge*, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle. Il est fondamental à cet égard de pouvoir disposer d'une version néerlandaise des normes concernées. En outre, si une rémunération est demandée pour la consultation des normes précitées, son montant ne peut entraver de manière disproportionnée l'accessibilité de ces normes.

Aussi longtemps qu'un tel dispositif légal n'aura pas été élaboré, le régime en projet fera référence à une norme qui n'est pas publiée conformément à l'article 190 de la Constitution et n'est dès lors pas opposable à tous. Dans ces conditions, il semble incompatible avec l'article 190 de la Constitution que la norme visée ne soit pas mise à la disposition de tous les citoyens dans la langue française, néerlandaise et, si possible, allemande et de manière adéquate, c'est-à-dire par une publication au *Moniteur belge*.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

12. Le préambule doit être adapté conformément à ce qui a été exposé à propos du fondement juridique dans les observations 4 à 9, en faisant précéder le premier alinéa d'un nouvel alinéa visant l'article 108 de la Constitution, en ajoutant les dispositions législatives manquantes et en omettant celles qui sont superflues.

Article 7

13. L'article 7, § 1^{er}, phrase introductive, et § 2, alinéa 1^{er}, fait état de formulaires délivrés par l'A.F.M.P.S. Rien ne s'oppose à ce que l'A.F.M.P.S. soit chargée d'établir et de délivrer ces formulaires, pour autant que ceux-ci ne comportent pas d'autres données que celles qui découlent déjà de l'article 8 de la loi exercice des professions des soins de santé et de l'arrêté en projet.

Article 11

14. Le délégué a déclaré que les lignes directrices établies par le Comité Médico-Pharmaceutique, qui sont mentionnées à l'article 11, alinéa 3, du projet, sont fixées en exécution de l'article 25, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 'fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée'. Sans doute vise-t-on le 2^o de cette dernière disposition, à savoir la standardisation des procédures relatives à l'utilisation de médicaments. Il faut en tout cas faire référence à la disposition concernée.

Article 23

15. L'article 23, § 3, alinéa 2, du projet, prévoit que la sous-traitance des préparations magistrales (par le pharmacien hospitalier à un autre pharmacien hospitalier ou à un titulaire d'une autorisation de préparation) s'effectue sur la base d'un ordre écrit d'un médecin pour un groupe de patients ou d'une prescription pour un patient déterminé.

De l'accord du délégué, il faut écrire « sur la base d'un ordre écrit pour un groupe de patients, *qui est rédigé sur la base de prescriptions individuelles ou sur la base d'une prescription pour un patient déterminé* », eu égard à ce que prévoit à ce sujet l'article 12bis, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi sur les médicaments.

Article 27

16. L'article 27, §§ 3, 1^o, et 4, utilise la notion de « personne[s] vivant en communauté ». L'article 1^{er}, 23^o, du projet définit cette notion comme « toute personne hébergée dans une institution, telle que visée à ou désignée par le Roi conformément à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er} et 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ». Cette notion est empruntée à l'arrêté royal du 31 mai 1885 et à l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'. Les articles 1^{er}, 19^o, et 22 à 24 de ce dernier arrêté utilisent la notion dans le cadre de la dérogation à la règle selon laquelle les médicaments doivent être délivrés personnellement au patient ou à son mandataire, prévue à l'article 3, § 4, de la loi sur les médicaments, probablement sur le fondement de la délégation au Roi que prévoit l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments en cette matière.

L'article 6, § 2, de la loi sur les médicaments a toutefois un objet différent, à savoir déterminer les cas dans lesquels le pharmacien hospitalier (au même titre que les autres pharmaciens d'officine) peut délivrer des médicaments à des personnes qui ne sont pas hébergées dans un établissement de soins.

L'utilisation de la notion de « personne vivant en communauté » dans un contexte juridique différent peut être source de confusion. Mieux vaudrait dès lors omettre la définition à l'article 1^{er}, 23°, du projet et écrire à l'article 27, § 3, 1°, du projet : « la délivrance *aux personnes hébergées dans des institutions visées à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou dans des institutions désignées conformément à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la même loi* ». Le délégué a pu se rallier à cette proposition de texte.

Article 35

17. Le délégué a confirmé que le remplacement en projet de la référence figurant à l'article 24 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 résulte d'une erreur et qu'il faut viser l'« article 57 de l'arrêté royal du ... portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Leen VERSCHRAEGHEN

Jo BAERT