



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.948/3
van 4 maart 2022

avis 70.948/3
du 4 mars 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende aflevering
van vaccins aan artsen op
grond van een schriftelijk
verzoek voor een groep
patiënten en uitbesteding van
fractionering'

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la fourniture de vaccins aux
médecins sur la base d'une
demande écrite pour un groupe
de patients et sous-traitance du
fractionnement'

Op 2 februari 2022 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 ‘houdende aflevering van vaccins aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten en uitbesteding van fractionering’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 22 februari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 4 maart 2022.

*

Le 2 février 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le 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 ‘relatif à la fourniture de vaccins aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients et sous-traitance du fractionnement’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 22 février 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

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 4 mars 2022.

*

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

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ bepalingen in te voegen die toelaten dat de apotheker¹ (of de ziekenhuisapotheker-onderaannemer of de apotheker-onderaannemer bij uitbesteding) COVID-19-vaccins aflevert aan de arts onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend of een door die arts aangewezen verpleegkundige in het kader van een vaccinatiecampagne georganiseerd door de deelstaten, met het oog op het voorkomen van besmettelijke ziektes. Daarmee wordt afgeweken van het beginsel dat die aflevering persoonlijk aan de patiënt moet gebeuren, zoals bepaald in artikel 3, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), waarvan de Koning evenwel kan afwijken, en in artikel 21, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009. Tevens wordt het mogelijk gemaakt dat de vaccins worden afgeleverd op de plaats waar ze zullen worden toegediend (de praktijk van de arts dan wel de vooraf gekende locatie waar een groeps vaccinatie zal plaatsvinden) in plaats van in de apotheek, zoals is bepaald in artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009. Het verzenden door een koerierdienst aanbevolen door de apotheker-titularis (in geval van uitbesteding op aanbeveling door de opdrachtgever of de onderaannemer) is toegestaan. De arts bestelt de vaccins door middel van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten en wordt vrijgesteld van de verplichting om de naam, voornaam en geboortedatum van de patiënt te vermelden (artikel 1 van het ontwerp).

In de tweede plaats wordt het mogelijk gemaakt dat de uitbesteding van het fractioneren van COVID-19-vaccins door de apotheker niet alleen kan gebeuren aan een apotheker-titularis van een andere apotheek of aan de houder van een bereidingsvergunning (als bepaald in artikel 33, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009), maar ook aan een ziekenhuis-apotheker-titularis in een ziekenhuisapotheek². Tevens wordt vrijstelling verleend van een aantal administratieve verplichtingen die de apotheker die de uitbesteding doet, alsook de

¹ Namelijk de apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek, dit is “ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artsensijbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 6, § 1 van de [wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015], en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een apotheek opengesteld voor het publiek of in een andere instelling waar een apotheek toegelaten is, met uitzondering van een ziekenhuisapotheek, hetzij als apotheker-titularis, hetzij als adjunct-apotheker, hetzij als apotheker-vervanger” (artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009).

² Namelijk de apotheker bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen’: “elke beoefenaar van de artsensijbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die krachtens de toepasselijke wetgeving bevoegd is om het beroep van ziekenhuisapotheker uit te oefenen en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een ziekenhuisapotheek”.

apotheker-onderaannemer (of de ziekenhuisapotheker-onderaannemer) moeten vervullen krachtens de artikelen 33, § 2, en 33/1, §§ 1, 4, 6, 8 en 9, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009. Die verplichtingen worden vervangen door de verplichting om de nodige maatregelen te nemen teneinde de traceerbaarheid van de bereidingen te waarborgen (artikel 2 van het ontwerp).

In de derde plaats wordt in het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen’ een artikel ingevoegd dat toelaat dat de aflevering van COVID-19-vaccins door de ziekenhuisapotheker gebeurt op basis van een schriftelijk verzoek van een arts voor een groep van patiënten, waarbij eveneens vrijstelling geldt van de verplichting om de naam, voornaam en geboortedatum van de patiënten te vermelden. De aflevering kan overeenkomstig artikel 6, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet verricht worden aan de arts of aan een door hem aangewezen verpleegkundige voor de vaccinatie van personen in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum dan wel voor de vaccinatie van personen in een instelling bedoeld in artikel 6, § 2, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.³ De arts aan wie de vaccins kunnen worden afgeleverd, is de arts werkzaam in het vaccinatiecentrum onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend of de arts verantwoordelijk voor of werkzaam binnen de voormelde instellingen, onder wier verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend. De ziekenhuisapotheker kan de vaccins afleveren op de plaats waar ze zullen worden toegediend, namelijk de praktijk van de arts of de vooraf gekende locatie waar een groepsvaccinatie zal plaatsvinden. Het verzenden door een koerierdienst aanbevolen door de apotheker-titularis is toegestaan. Daarnaast kan de aflevering van de vaccins gebeuren op basis van een schriftelijk verzoek van de hoofddarts van het ziekenhuis, met het oog op de toediening ervan aan het personeel van het ziekenhuis en de in het ziekenhuis werkzame ziekenhuisartsen. Ook hier vervalt de verplichting om de naam, voornaam en geboortedatum van de patiënten te vermelden in het schriftelijk verzoek (artikel 3 van het ontwerp).

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag volgend op de dag van bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 4 van het ontwerp).

2.2. De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is dat de aflevering volgens de ontworpen bepalingen in de plaats komt van de aflevering zoals die thans gebeurt overeenkomstig artikel 16 van de wet van 13 juni 2021 ‘houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg’. Overeenkomstig artikel 65, § 4, van die wet treedt die regeling buiten werking “op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, beëindigd wordt”.⁴

³ Dit zijn de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen, in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.

⁴ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “[E]r wordt nog steeds beroep gedaan op de operatorenregeling vervat in art. 16 van de vermelde wet van 13/06/2021. Het is inderdaad de bedoeling om nauwer aan te sluiten bij het regulier wettelijk kader, na het einde van de federale fase (...) zoals bedoeld in artikel 23, § 4, van het koninklijk

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in de volgende bepalingen van de geneesmiddelenwet.

3.1. Het ontworpen artikel 25, § 3, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 vindt rechtsgrond in artikel 3, § 4, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.

Het ontworpen artikel 25, § 3, derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet.

Het ontworpen artikel 25, § 3, vierde en vijfde lid, van hetzelfde koninklijk besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet en, in zoverre het betrekking heeft op de uitbesteding van bepaalde verrichtingen, in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

Het ontworpen artikel 25, § 4, van hetzelfde koninklijk besluit vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet, alsook in artikel 30, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ (dat in de plaats is gekomen van het in de aanhef vermelde artikel 42, vierde lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015). De ontworpen bepaling heeft evenwel geen betrekking op het bewaren, bereiden, ontvangen of afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zodat artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet geen rechtsgrond kan bieden. Artikel 30, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 biedt wel rechtsgrond, in zoverre het schriftelijk verzoek beschouwd kan worden als het “voorschrijven” in de zin van die bepaling (zie daarover opmerking 3.4).

3.2. Het ontworpen artikel 33/2 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 vindt rechtsgrond in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

3.3. Het ontworpen artikel 11/1, § 1, eerste en vijfde lid, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 vindt rechtsgrond in artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet.

besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen, zie art. 2, 35° van de vermelde wet van 13 juni 2021. Er is bepaald in art. 65, §4 van de wet van 13 juni 2021, dat een groot deel van de bepalingen in deze wet, buiten werking treden bij het einde van de federale fase van het noodplan. Dit wordt afgekondigd bij MB door de Minister van Binnenlandse zaken – zie hieromtrent het MB van 13 maart 2020 houdende de afkondiging van de federale fase betreffende de coördinatie en het beheer van de crisis coronavirus COVID-19. Een einddatum is ons niet bekend (het einde wordt ook bij MB afgekondigd), dit ontwerp van KB is evenwel bedoeld om ons voor te bereiden op het einde van deze federale fase.”

Het ontworpen artikel 11/1, § 1, tweede en derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit vindt rechtsgrond in artikel 6, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, aangezien een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum beschouwd kan worden als een “instelling” waarin personen worden behandeld, zoals vermeld in die wetsbepaling.⁵⁻⁶

Het ontworpen artikel 11/1, § 1, vierde lid, van hetzelfde koninklijk besluit vindt rechtsgrond in artikel 30, eerste lid, van de wet van 22 april 2019, in zoverre het schriftelijk verzoek beschouwd kan worden als het “voorschrijven” in de zin van die bepaling (zie daarover opmerking 3.4).

Het ontworpen artikel 11/1, § 2, vindt rechtsgrond in artikel 6, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, aangezien het personeel van een ziekenhuis en de ziekenhuisartsen beschouwd kunnen worden als personen die behandeld worden in een “instelling”, zoals vermeld in die wetsbepaling.

3.4. Een schriftelijk verzoek zoals vermeld in het ontworpen artikel 25, § 4, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en in het ontworpen artikel 11/1, § 1, eerste en vierde lid, en § 2, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 kan worden beschouwd als een “voorschrift” in de zin van de artikelen 27 tot 30 van de wet van 22 april 2019, althans in zoverre voldaan is aan de inhoudelijke en vormelijke voorwaarden vervat in die wetsbepalingen.

Artikel 27, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 bepaalt dat de gezondheidszorgbeoefenaar voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten een voorschrift opstelt dat onder meer de naam en de voornaam van de patiënt moet vermelden. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“[A]rt. 27 regelt de voorwaarden voor het individueel voorschrift, niet voor het schriftelijk verzoek op zich (...). Om die reden kan, op basis van art 30 van dezelfde wet, de inhoud van het schriftelijk verzoek geregeld worden – het desbetreffende KB van 2005 kan derhalve blijven bestaan, voor wat betreft het schriftelijk verzoek voor een groep patiënten. Dit schriftelijk verzoek is o.i. niet onderworpen aan de minimumvoorwaarden van art. 27 (dat, zoals gesteld, o.i. een omzetting is van de Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU).

[O]ok art. 103 KB 14/12/2006 maakt het onderscheid tussen het individueel voorschrift voor een welbepaalde patiënt, en een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten – het ontwerp heeft betrekking op deze laatste groep schriftelijke verzoeken, niet op de individuele voorschriften.

⁵ De gemachtigde verklaarde daarover onder meer het volgende: “De term ‘instelling’ wordt in de geneesmiddelenwet niet nader gedefinieerd – de enige vereiste is dat zij door de Koning zijn aangeduid. *In casu* betreft het instellingen, ingericht door de deelstaten, in het kader van een grootschalige profylaxecampagne – de patiënten ontvangen een profylactische behandeling, nl. het vaccin. O.i. is aan elk van de voorwaarden van de rechtsgrond voldaan.”. Die stelling kan steun vinden in de omschrijving van die instellingen in de memorie van toelichting bij het ontwerp dat tot die bepaling heeft geleid (*Parl.St.* Kamer 2003-04, nrs. 51-0473/001 en 51-0474/001, 119-120).

⁶ In zoverre de ontworpen bepalingen betrekking hebben op de instellingen als bedoeld in artikel 6, § 2, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, vormen ze een herhaling (weliswaar met een meer specifiek toepassingsgebied) van wat reeds voortvloeit uit die wetsbepaling.

[Z]ie hieromtrent ook de bestelling o.b.v. de ‘urgentietrousse’ – ook dit is immers geen voorschrift op naam, maar wel degelijk een ‘medisch recept’ in de zin van RL 2001/83 – de arts bestelt immers de geneesmiddelen op basis van het (bijzonder gedefinieerde) medisch recept, voor zijn of haar urgentietrousse.

Algemene bedenking: indien u niet akkoord bent dat zulks onder de noemer van een ‘voorschrift’ (zoals gedefinieerd in de vermelde uitvoeringsrichtlijn en de Kwaliteitswet) zou kunnen vallen, zouden wij voorstellen om, naar analogie met het document ‘Urgentietrousse’, te werken met een bestelformulier, dat dezelfde inhoud dient te bevatten als een schriftelijk verzoek, zoals voorzien in het eerder geciteerde KB 10 augustus 2005. In dat geval kan beroep gedaan worden op de rechtsgrond 3, §2 Geneesmiddelenwet (of, eventueel, de door u aangehaalde rechtsgrond vervat in art. 6, §2, 8° WUG).

(...)

De Richtlijn 2001/83 spreekt van een ‘medisch recept’, daaronder vallen het individuele voorschrift (zoals uitgewerkt door de Uitvoeringsrichtlijn), het schriftelijk verzoek en de bestelling obv de urgentietrousse. Een typevoorbeeld van een ‘dringend’ geneesmiddel, dat zich in de urgentietrousse kan bevinden, is een EpiPen – dit kan spoedig moeten worden toegediend bij anafylactische shock. De bestelling urgentietrousse wordt aanvaard als medisch recept.

Het schriftelijk verzoek is dus wel een medisch recept, in de zin van de Richtlijn 2001/83 (en dus voldoende voor de aflevering van het voorschriftplichtig geneesmiddel), maar is geen individueel voorschrift in de zin van de eerder vermelde uitvoeringsrichtlijn of art. 27.

Indien de redenering zou worden gevolgd dat een schriftelijk verzoek of een urgentietrousse geen medisch recept zouden zijn, dan zou dit belangrijke problemen met zich meebrengen in de zorg – o.a. zou dit het voor een arts onmogelijk maken om nog urgentiegeneesmiddelen bij de hand te hebben.

Als oplossing lijkt ons enkel de interpretatie mogelijk om ofwel het schriftelijk verzoek niet te zien als een individueel voorschrift zoals bedoeld in art. 27 Kwaliteitswet (dit artikel verdient inderdaad wel verduidelijking), dan wel om toch te werken met een bestelling zoals voorzien voor de urgentietrousse.”

Ook indien wordt aangenomen dat richtlijn 2001/83/EG⁷ niet uitdrukkelijk vereist dat de naam en de voornaam van de patiënt wordt vermeld op een “medisch recept” (zie daarover opmerking 4), neemt dat niet weg dat artikel 27, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 wel een dergelijk vereiste bevat. Het is dan ook niet mogelijk om een schriftelijk verzoek, dat niet anders kan worden beschouwd dan als een voorschrift in de zin van die wetsbepaling, vrij te stellen van dat vereiste van vermelding van de naam en de voornaam van de patiënt zonder dat eerst artikel 27 wordt gewijzigd om een dergelijke vrijstelling mogelijk te maken. Zolang dat niet is gebeurd, kunnen het ontworpen artikel 25, § 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en het ontworpen artikel 11/1, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit van 30 september 2020, geen doorgang vinden.

⁷ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Overeenkomstig artikel 1, 19, van richtlijn 2001/83/EG is een medisch recept “elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar”. Titel VI van die richtlijn regelt de indeling van de geneesmiddelen als al dan niet onderworpen aan een medisch recept, een bijzonder medisch recept of een beperkt medisch recept. De richtlijn vereist niet uitdrukkelijk dat het medisch recept de naam en de voornaam van de patiënt vermeldt, maar daaruit kan nog niet zonder meer worden afgeleid dat een schriftelijk verzoek zoals dat is geregeld in de ontworpen regeling, zonder vermelding van die naam en voornaam beschouwd kan worden als een “medisch recept” in de zin van die richtlijn.

De bijlage bij uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU⁸ bepaalt voorts onder meer dat het medisch recept de achternaam of -namen, de voornaam of -namen (voluit) en de geboortedatum van de patiënt bevat, ter uitvoering van richtlijn 2011/24/EU,⁹ zodat recepten die voor het betrokken geneesmiddel in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt. Er kan weliswaar worden aangenomen dat dat laatste vereiste niet van toepassing is op de aflevering van COVID-19-vaccins, buiten de zo-even geschetste omstandigheid van een voorschrift dat in een andere lidstaat werd verstrekt,¹⁰ maar toch moet ook op dat punt enig voorbehoud worden geformuleerd bij de verenigbaarheid met het Europees recht van het vrijstellen van het vereiste van vermelding van de naam en de voornaam van de patiënt.

5. Op de vraag of de ontworpen regeling enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ook op diergeneesmiddelen, antwoordde de gemachtigde het volgende

“Enkel humane geneesmiddelen worden geïmporteerd, nl. de SARS-CoV-2 vaccins. In theorie zou het mogelijk zijn dat een diergeneesmiddel wordt ontwikkeld dat aan die definitie voldoet, maar dit lijkt ons wel zeer onwaarschijnlijk. Indien u alle twijfel wenst uit te sluiten, kunnen we de telkens de woorden ‘voor humaan gebruik’ toevoegen? Of toevoegen dat deze bestemd zijn voor de toediening aan patiënten (en dus mensen)?”

⁸ Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 ‘tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken’. Deze uitvoeringsrichtlijn is overeenkomstig artikel 2 ervan “van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van Richtlijn 2011/24/EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken”. In die laatste richtlijnbevestiging wordt een “recept” gedefinieerd als “een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereguleerd beroep als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is”.

⁹ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 ‘betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg’.

¹⁰ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Het is inderdaad in dit kader niet voorzien dat een patiënt überhaupt zelf een individueel voorschrift in handen krijgt (hetgeen onder de algemene regels zou vallen en waarbij dit individueel voorschrift dus wel zou moeten voldoen aan art. 27 Kwaliteitswet en de bepalingen van de vermelde uitvoeringsrichtlijn). In dat geval zou de individuele patiënt met dit voorschrift natuurlijk wel zich kunnen aanbieden in een buitenlandse apotheek (of een Belgische apotheek), al naar gelang de keuze van de patiënt. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit momenteel zou voorvallen: de stock vaccins is, behoudens vergissing, door elke lidstaat volledig opgekocht en wordt door elke lidstaat zelf verdeeld, in het kader van de nationale (of deelstatelijke) profylaxecampagnes.”

Er kan inderdaad het best in het ontwerp telkens gewag worden gemaakt van geneesmiddelen *voor menselijk gebruik*. Overigens zou de toepasselijkheid van de ontworpen regeling op diergeneesmiddelen problematisch kunnen zijn na de inwerkingtreding van het nog aan te nemen voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’,¹¹ zoals de Raad van State heeft uiteengezet in advies 70.862/3 van 18 februari 2022¹² (opmerking 3.3).

6. Men schrijve in het ontwerp telkens “de bevoegde overheden” of “de gemeenschappen” in plaats van “de deelstaten”.

7. In het ontwerp wordt telkens gewag gemaakt van de verzending door een koerierdienst “aanbevolen” door de apotheker(s)-titularis(sen), door de onderaannemer of door de opdrachtgever, naargelang het geval. Een dergelijke formulering leidt tot onzekerheid over de vraag wie uiteindelijk beslist over de keuze van die koerierdienst. Het is dan ook raadzaam om dat te verduidelijken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

8. Aangezien het ontwerp enkel wijzigingsbepalingen bevat, moet dat tot uiting komen in het opschrift, bijvoorbeeld door het als volgt te redigeren: “koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers en van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen”.

Eventueel kan de strekking van de ontworpen wijzigingen in het opschrift nog tot uiting worden gebracht door er de tekst van het huidige opschrift aan toe te voegen (“, wat betreft de aflevering (...”).

Aanhef

9. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met wat in de opmerkingen 3.1 tot 3.4 is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontwerp.

¹¹ Waarover de Raad van State op 22 december 2021 advies 70.418/3 heeft gegeven.

¹² Over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers en het koninklijk besluit betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven’.

Artikel 1

10. Aangezien bij het ontworpen artikel 11/1, § 1, (artikel 3 van het ontwerp) de aflevering door de ziekenhuisapotheker aan een door de deelstaten (lees: “bevoegde overheden” of “gemeenschappen”) ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum mogelijk wordt gemaakt en daarvoor wordt gesteund op artikel 6, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, dat voorschrijft dat in een dergelijke mogelijkheid kan worden voorzien “tegelijk met andere officina-apothekers”,¹³ is het raadzaam om in het ontworpen artikel 25, § 3, (artikel 1 van het ontwerp) eveneens uitdrukkelijk te bepalen dat de aflevering ten behoeve van personen, behandeld in een vaccinatiecentrum, mogelijk is.

Die opmerking geldt ook voor de mogelijkheid waarin het ontworpen artikel 11/1, § 2, (artikel 3 van het ontwerp) voorziet, wat betreft de aflevering door de ziekenhuisapotheker met het oog op de toediening aan het personeel van het ziekenhuis en de in het ziekenhuis werkzame ziekenhuisartsen. Om ook voor die hypothese de aflevering door officina-apothekers mogelijk te maken, moet artikel 25 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 met een bepaling in die zin worden aangevuld.

Artikel 2

11. De gemachtigde verklaarde dat het ontworpen artikel 33/2 (artikel 2 van het ontwerp) betrekking heeft op het fractioneren van de secundaire verpakking in verschillende primaire verpakkingen:

“De uitbesteding, betreft de fractionering van de secundaire verpakking (de doos) in verschillende primaire verpakkingen (de flacons die elk 5-10 dosissen bevatten, afh. van het merk). Een fractionering is evenwel even goed een ‘bereiding’, zijnde een magistrale bereiding, zelfs al bestaat deze uit weinig meer dan het opsplitsen van een grotere verpakking geneesmiddelen.

De aflevering van enkel de primaire verpakking of van een gedeelte van het geneesmiddel (lees: dus in een andere vorm dan voorzien in de vergunning) is derhalve een wijziging, die door de apotheker kan worden verricht. (Zie in dat kader ook art. 28 van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161, dat de verplichtingen van de apotheker vastlegt, indien deze slechts een gedeelte van de verpakking van het geneesmiddel aflevert. De verpakking zal in het kader van art. 28 normaliter de buiten- of secundaire verpakking zijn.)

Deze handeling of de bereiding kan worden uitbesteed, door de apotheker aan een officina-apotheker of, op basis van dit ontwerp, een ziekenhuisapotheker.

Deze fractionering kan enkel op medisch voorschrift en dient derhalve gelijkgesteld te worden met een magistrale bereiding.

Zoals blijkt uit de definitie van een magistrale bereiding (art. 3, 1. RL 2001/83), is niet vereist dat deze moet worden bereid voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek (a contrario: art. 3, 2. RL 2001/83 – formularis officinalis). De vereisten

¹³ Zie daarover adv.RvS 55.283/3 van 6 maart 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 19 april 2014 ‘houdende aanduiding van een instelling, bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, opmerking 5.4.

zijn enkel dat een medisch recept voor handen moet zijn, en dat het ‘in de apotheek’ moet worden bereid, niet dat het moet worden afgeleverd aan klanten van die apotheek.”

Gelet op de terminologie in artikel 12bis, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet, waar zowel gewag wordt gemaakt van het bereiden als van het fractioneren, kan beter in de ontworpen bepaling worden gepreciseerd dat het om de fractionering gaat.

Artikel 3

12. In het ontworpen artikel 11/1, § 1, tweede lid, (artikel 3 van het ontwerp) wordt bepaald dat de aflevering kan gebeuren, zowel voor de vaccinatie van personen in een vaccinatiecentrum, als voor de vaccinatie van personen in een instelling bedoeld in artikel 6, § 2, *eerste lid*, van de geneesmiddelenwet. In het ontworpen artikel 11/1, § 1, derde lid, wordt eveneens verwezen naar die twee hypothesen.

De gemachtigde verklaarde voorts dat het niet de bedoeling is om de ontworpen regeling inzake de aflevering overeenkomstig artikel 6, § 2, *tweede lid*, van de geneesmiddelenwet, toepasselijk te maken op andere instellingen dan vaccinatiecentra. Voor een dergelijke ongelijke behandeling van instellingen en de personen die er worden behandeld, moet alleszins een verantwoording kunnen worden gegeven in het licht van het gelijkheidsbeginsel.

13. Wat betreft de vraag wat wordt bedoeld met “de arts verantwoordelijk voor of werkzaam binnen deze instelling, onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend”, in het ontworpen artikel 11/1, § 1, derde lid, 2°, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Behoudens vergissing, is er steeds een ‘arts-coördinator’ (in Vlaanderen is dat de CRA-arts). Om evenwel alle opties toe te dekken, en de vrije artsenuitvoering van de patiënt/bewoner te waarborgen, stellen we voor om de bepaling als volgt te herschrijven:

2° voor wat betreft de vaccinatie in een instelling bedoeld in artikel 6, §2, eerste lid, van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de arts verantwoordelijk voor of werkzaam binnen deze instelling, onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend; of de behandelende arts van een of meerdere bewoners, onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

14. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 11/1 moet telkens worden geschreven “de wet van 25 maart 1964”.

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

2.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise tout d'abord à insérer dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' des dispositions permettant que le pharmacien ¹ (ou le pharmacien hospitalier sous-traitant ou le pharmacien sous-traitant par délégation) délivre des vaccins COVID-19 au médecin sous la responsabilité duquel ces derniers seront administrés ou à un infirmier désigné par ce médecin dans le cadre d'une campagne de vaccination organisée par les entités fédérées, en vue de la prévention de maladies infectieuses. Ce faisant, il est dérogé au principe selon lequel cette délivrance doit se faire personnellement au patient, comme le prévoient l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: la loi sur les médicaments), auquel le Roi peut toutefois déroger, et l'article 21, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Par ailleurs, il est permis que les vaccins soient délivrés sur le lieu où ils seront administrés (le cabinet du médecin ou le lieu connu à l'avance où une vaccination collective aura lieu) au lieu de la pharmacie, comme le prévoit l'article 27 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009. L'envoi par un service d'envoi recommandé par le pharmacien titulaire (en cas de délégation sur recommandation du donneur d'ordre ou du sous-traitant) est permis. Le médecin commande les vaccins au moyen d'une demande écrite pour un groupe de patients et il est dispensé de l'obligation de mentionner les nom, prénom et date de naissance du patient (article 1^{er} du projet).

Deuxièmement, il est permis que la sous-traitance du fractionnement des vaccins COVID-19 par le pharmacien puisse être confiée non seulement à un pharmacien titulaire d'une autre pharmacie ou au titulaire d'une autorisation de préparation (ainsi qu'il est prévu à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009), mais également à un pharmacien hospitalier titulaire dans une pharmacie hospitalière ². En outre, il est accordé une dispense d'un certain nombre d'obligations administratives que le pharmacien qui délègue, ainsi que le pharmacien sous-traitant (ou le pharmacien hospitalier sous-traitant) doivent remplir en vertu des articles 33, § 2, et 33/1, §§ 1^{er}, 4, 6, 8 et 9, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du

¹ À savoir le pharmacien d'officine pharmaceutique ouverte au public, c'est-à-dire « toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 6, § 1^{er} de la [loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015], et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public ou dans une autre institution où une pharmacie est autorisée, à l'exception d'une pharmacie hospitalière, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien-remplaçant » (article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009).

² À savoir le pharmacien visé à l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins': « tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie hospitalière ».

21 janvier 2009. Ces obligations sont remplacées par l'obligation de prendre les mesures nécessaires afin de garantir la traçabilité des préparations (article 2 du projet).

Troisièmement, il est inséré, dans l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins', un article permettant que la délivrance de vaccins COVID-19 par le pharmacien hospitalier s'effectue sur la base d'une demande écrite d'un médecin pour un groupe de patients, la dispense de l'obligation de mentionner les nom, prénom et date de naissance des patients s'appliquant également dans ce cas. La délivrance peut, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, être effectuée au médecin ou à un infirmier désigné par lui pour la vaccination des personnes dans un centre de vaccination mis sur pied ou désigné par les entités fédérées, ou pour la vaccination des personnes dans une institution visée à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments³. Le médecin à qui les vaccins peuvent être délivrés est le médecin qui travaille dans le centre de vaccination, sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés, ou le médecin responsable des institutions précitées ou y travaillant, sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés. Le pharmacien hospitalier peut délivrer les vaccins sur le lieu où ceux-ci seront administrés, à savoir le cabinet du médecin ou le lieu connu à l'avance où une vaccination collective aura lieu. L'envoi par un service d'envoi recommandé par le pharmacien titulaire est permis. En outre, la délivrance des vaccins peut s'effectuer sur la base d'une demande écrite du médecin-chef de l'hôpital, pour les administrer au personnel hospitalier et aux médecins hospitaliers travaillant dans l'hôpital. Ici aussi, l'obligation de mentionner les nom, prénom et date de naissance des patients dans la demande écrite est supprimée (article 3 du projet).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge (article 4 du projet).

2.2. Le délégué a déclaré que l'objectif est que la délivrance selon les dispositions en projet se substitue à la délivrance telle qu'elle a lieu actuellement conformément à l'article 16 de la loi du 13 juin 2021 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé'. Conformément à l'article 65, § 4, de cette loi, ce dispositif cesse d'être en vigueur « à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de COVID-19 »⁴.

³ Il s'agit des personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques, en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.

⁴ À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit : « [E]r wordt nog steeds beroep gedaan op de operatorenregeling vervat in art. 16 van de vermelde wet van 13/06/2021. Het is inderdaad de bedoeling om nauwer aan te sluiten bij het regulier wettelijk kader, na het einde van de federale fase (...) zoals bedoeld in artikel 23, § 4, van het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen, zie art. 2, 35° van de vermelde wet van 13 juni 2021. Er is bepaald in art. 65, §4 van de wet van 13 juni 2021, dat een groot deel van de bepalingen in deze wet, buiten werking treden bij het einde van de federale fase van het noodplan. Dit wordt afgekondigd bij MB door de Minister van Binnenlandse zaken – zie hieromtrent het MB van 13 maart 2020 houdende de afkondiging van de federale fase betreffende de coördinatie en het beheer van de crisis coronavirus COVID-19. Een einddatum is ons niet bekend (het einde wordt ook bij MB afgekondigd), dit ontwerp van KB is evenwel bedoeld om ons voor te bereiden op het einde van deze federale fase ».

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans les dispositions suivantes de la loi sur les médicaments.

3.1. L'article 25, § 3, alinéas 1^{er} et 2, en projet, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

L'article 25, § 3, alinéa 3, en projet, du même arrêté royal trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments.

L'article 25, § 3, alinéas 4 et 5, en projet, du même arrêté royal trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments et, dans la mesure où il concerne la délégation de certaines opérations, dans l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

Selon le délégué, l'article 25, § 4, en projet, du même arrêté trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments, ainsi que dans l'article 30, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (qui a remplacé l'article 42, alinéa 4, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, dont fait mention le préambule). Or, la disposition en projet ne concerne pas la conservation, la préparation, la réception ou la délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, si bien que l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments ne peut pas procurer de fondement juridique. Par contre, l'article 30, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 procure un fondement juridique, dans la mesure où la demande écrite peut être considérée comme la « prescription » au sens de cette disposition (voir à ce propos l'observation 3.4).

3.2. L'article 33/2, en projet, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 trouve son fondement juridique dans l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

3.3. L'article 11/1, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 5, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments.

L'article 11/1, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, en projet, du même arrêté royal trouve son fondement juridique dans l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, dès lors qu'un centre de vaccination mis sur pied ou désigné par les entités fédérées peut être considéré comme une « institution » dans laquelle des personnes sont traitées, ainsi qu'il est mentionné dans cette disposition légale⁵⁻⁶.

⁵ À ce propos, le délégué a notamment déclaré ce qui suit : « De term 'instelling' wordt in de geneesmiddelenwet niet nader gedefinieerd – de enige vereiste is dat zij door de Koning zijn aangeduid. *In casu* betreft het instellingen, ingericht door de deelstaten, in het kader van een grootschalige profylaxecampagne – de patiënten ontvangen een profylactische behandeling, nl. het vaccin. O.i. is aan elk van de voorwaarden van de rechtsgrond voldaan ». Ce point de vue peut s'appuyer sur la définition de ces institutions donnée dans l'exposé des motifs du projet ayant donné lieu à cette disposition (*Doc. parl.*, Chambre, 2003-04, n^{os} 51-0473/001 et 51-0474/001, pp. 119-120).

L'article 11/1, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, du même arrêté royal trouve son fondement juridique dans l'article 30, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019, dans la mesure où la demande écrite peut être considérée comme la « prescription » au sens de cette disposition (voir à ce propos l'observation 3.4).

L'article 11/1, § 2, en projet, trouve son fondement juridique dans l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, dès lors que le personnel hospitalier et les médecins hospitaliers peuvent être considérés comme des personnes qui sont traitées dans une « institution », ainsi qu'il est mentionné dans cette disposition légale.

3.4. Une demande écrite, comme le mentionnent l'article 25, § 4, en projet, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 et l'article 11/1, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 4, et § 2, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, peut être considérée comme une « prescription » au sens des articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019, du moins dans la mesure où les conditions de fond et de forme énoncées dans ces dispositions légales sont respectées.

L'article 27, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 dispose que le professionnel des soins de santé établit, pour des médicaments ou des produits de santé, une prescription qui doit mentionner entre autres le nom et le prénom du patient. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« [A]rt. 27 regelt de voorwaarden voor het individueel voorschrift, niet voor het schriftelijk verzoek op zich (...). Om die reden kan, op basis van art 30 van dezelfde wet, de inhoud van het schriftelijk verzoek geregeld worden – het desbetreffende KB van 2005 kan derhalve blijven bestaan, voor wat betreft het schriftelijk verzoek voor een groep patiënten. Dit schriftelijk verzoek is o.i. niet onderworpen aan de minimumvoorwaarden van art. 27 (dat, zoals gesteld, o.i. een omzetting is van de Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU).

[O]ok art. 103 KB 14/12/2006 maakt het onderscheid tussen het individueel voorschrift voor een welbepaalde patiënt, en een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten – het ontwerp heeft betrekking op deze laatste groep schriftelijke verzoeken, niet op de individuele voorschriften.

[Z]ie hieromtrent ook de bestelling o.b.v. de 'urgentietrouse' – ook dit is immers geen voorschrift op naam, maar wel degelijk een 'medisch recept' in de zin van RL 2001/83 – de arts bestelt immers de geneesmiddelen op basis van het (bijzonder gedefinieerde) medisch recept, voor zijn of haar urgentietrouse.

Algemene bedenking: indien u niet akkoord bent dat zulks onder de noemer van een 'voorschrift' (zoals gedefinieerd in de vermelde uitvoeringsrichtlijn en de Kwaliteitswet) zou kunnen vallen, zouden wij voorstellen om, naar analogie met het document 'Urgentietrouse', te werken met een bestelformulier, dat dezelfde inhoud dient te bevatten als een schriftelijk verzoek, zoals voorzien in het eerder geciteerde KB 10 augustus 2005. In dat geval kan beroep gedaan worden op de rechtsgrond 3, §2 Geneesmiddelenwet (of, eventueel, de door u aangehaalde rechtsgrond vervat in art. 6, §2, 8° WUG).

(...)

⁶ Dans la mesure où elles concernent les institutions visées à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, les dispositions en projet répètent (certes avec un champ d'application plus spécifique) ce qui résulte déjà de cette disposition législative.

De Richtlijn 2001/83 spreekt van een ‘medisch recept’, daaronder vallen het individuele voorschrift (zoals uitgewerkt door de Uitvoeringsrichtlijn), het schriftelijk verzoek en de bestelling obv de urgentietrouse. Een typevoorbeeld van een ‘dringend’ geneesmiddel, dat zich in de urgentietrouse kan bevinden, is een EpiPen – dit kan spoedig moeten worden toegediend bij anafylactische shock. De bestelling urgentietrouse wordt aanvaard als medisch recept.

Het schriftelijk verzoek is dus wel een medisch recept, in de zin van de Richtlijn 2001/83 (en dus voldoende voor de aflevering van het voorschriftplichtig geneesmiddel), maar is geen individueel voorschrift in de zin van de eerder vermelde uitvoeringsrichtlijn of art. 27.

Indien de redenering zou worden gevolgd dat een schriftelijk verzoek of een urgentietrouse geen medisch recept zouden zijn, dan zou dit belangrijke problemen met zich meebrengen in de zorg – o.a. zou dit het voor een arts onmogelijk maken om nog urgentiegenesmiddelen bij de hand te hebben.

Als oplossing lijkt ons enkel de interpretatie mogelijk om ofwel het schriftelijk verzoek niet te zien als een individueel voorschrift zoals bedoeld in art. 27 Kwaliteitswet (dit artikel verdient inderdaad wel verduidelijking), dan wel om toch te werken met een bestelling zoals voorzien voor de urgentietrouse ».

Même si l’on admet que la directive 2001/83/CE ⁷ ne requiert pas expressément de mentionner le nom et le prénom du patient sur une prescription médicale (voir à ce propos l’observation 4), il n’en demeure pas moins que l’article 27, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 contient bel et bien une telle exigence. Il n’est dès lors pas possible de dispenser une demande écrite, qui ne peut être considérée autrement que comme une prescription au sens de cette disposition légale, de cette exigence de mentionner les nom et prénom du patient sans que l’article 27 soit d’abord modifié pour permettre une telle dispense. Tant que cette modification n’aura pas été opérée, l’article 25, § 4, alinéa 2, en projet, de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 et l’article 11/1, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, de l’arrêté royal du 30 septembre 2020 ne pourront pas se concrétiser.

⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain’.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Conformément à l'article 1^{er}, 19, de la directive 2001/83/CE, une prescription médicale est « toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet ». Le titre VI de cette directive règle la classification des médicaments, selon qu'ils sont soumis ou non à prescription médicale, à prescription médicale spéciale ou à prescription médicale restreinte. La directive n'exige pas expressément que la prescription médicale mentionne le nom et le prénom du patient, mais il ne peut s'en déduire pour autant qu'une demande écrite telle qu'elle est réglée dans le dispositif en projet, sans mentionner ce nom et ce prénom, peut être considérée comme une « prescription médicale » au sens de cette directive.

En outre, l'annexe de la directive d'exécution 2012/52/UE⁸ dispose, notamment, que la prescription médicale doit comporter le(s) nom(s), le(s) prénom(s) (en toutes lettres) et la date de naissance du patient, en application de la directive 2011/24/UE⁹, de sorte que les prescriptions établies pour le médicament en question dans un autre État membre pour un patient donné puissent être utilisées sur leur territoire conformément à leur législation en vigueur. Si l'on peut admettre que cette dernière exigence ne s'applique pas à la délivrance des vaccins COVID-19, en dehors de la circonstance évoquée ci-dessus d'une prescription établie dans un autre État membre¹⁰, il convient néanmoins d'émettre également quelques réserves sur ce point quant à la compatibilité avec le droit européen de la dispense de l'obligation d'indiquer le nom et le prénom du patient.

5. À la question de savoir si le dispositif en projet s'applique uniquement aux médicaments à usage humain ou également aux médicaments vétérinaires, le délégué a répondu ce qui suit :

« Enkel humane geneesmiddelen worden geïndiceerd, nl. de SARS-CoV-2 vaccins. In theorie zou het mogelijk zijn dat een diergeneesmiddel wordt ontwikkeld dat aan die definitie voldoet, maar dit lijkt ons wel zeer onwaarschijnlijk. Indien u alle twijfel wenst uit te sluiten, kunnen we de telkens de woorden 'voor humaan gebruik' toevoegen? Of toevoegen dat deze bestemd zijn voor de toediening aan patiënten (en dus mensen) ».

⁸ Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 'établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre'. Selon son article 2, cette directive d'exécution « s'applique aux prescriptions, telles que définies à l'article 3, point k), de la directive 2011/24/UE, établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre ». Cette dernière disposition de la directive définit une « prescription » comme « une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée ».

⁹ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 'relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers'.

¹⁰ À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit : « Het is inderdaad in dit kader niet voorzien dat een patiënt überhaupt zelf een individueel voorschrift in handen krijgt (hetgeen onder de algemene regels zou vallen en waarbij dit individueel voorschrift dus wel zou moeten voldoen aan art. 27 Kwaliteitswet en de bepalingen van de vermelde uitvoeringsrichtlijn). In dat geval zou de individuele patiënt met dit voorschrift natuurlijk wel zich kunnen aanbieden in een buitenlandse apotheek (of een Belgische apotheek), al naar gelang de keuze van de patiënt. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit momenteel zou voorvallen: de stock vaccins is, behoudens vergissing, door elke lidstaat volledig opgekocht en wordt door elke lidstaat zelf verdeeld, in het kader van de nationale (of deelstatelijke) profylaxecampagnes ».

En effet, mieux vaudrait faire chaque fois mention dans le projet de médicaments à *usage humain*. Au demeurant, l'applicabilité du dispositif en projet aux médicaments vétérinaires pourrait s'avérer problématique après l'entrée en vigueur de l'avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', qui doit encore être adopté¹¹, comme le Conseil d'État l'a exposé dans son avis 70.862/3 du 18 février 2022¹² (observation 3.3).

6. Dans le projet, on écrira chaque fois « les autorités compétentes » ou « les communautés » plutôt que « les entités fédérées ».

7. Le projet fait chaque fois mention de l'envoi par un service d'envoi « recommandé » par le(s) pharmacien(s) titulaire(s), par le sous-traitant ou par le donneur d'ordre, selon le cas. Une telle formulation est source d'incertitude quant à la question de savoir qui décide finalement du choix du service d'envoi. Il est dès lors conseillé d'éclaircir ce point.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

8. Étant donné que le projet ne contient que des dispositions modificatives, il convient de l'exprimer dans l'intitulé, par exemple en le rédigeant comme suit : « Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ».

Éventuellement, la portée des modifications en projet peut encore être précisée dans l'intitulé en y ajoutant le texte de l'intitulé actuel (« , en ce qui concerne la fourniture (lire : délivrance) (...) »).

Préambule

9. Il y a lieu de mettre le préambule en conformité avec les observations formulées aux points 3.1 à 3.4 à propos du fondement juridique du projet.

Article 1^{er}

10. Dès lors que l'article 11/1, § 1^{er}, en projet (article 3 du projet) permet la délivrance par le pharmacien hospitalier à un centre de vaccination mis sur pied ou désigné par les entités fédérées (lire : « autorités compétentes » ou « communautés ») et se fonde à cet effet sur

¹¹ Sur lequel le Conseil d'État a donné, le 22 décembre 2021, l'avis 70.418/3.

¹² Sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et l'arrêté royal concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêts royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport'.

l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, qui prescrit qu'une telle possibilité peut être prévue « au même titre que les autres pharmaciens d'officine »¹³, il est conseillé que l'article 25, § 3, en projet (article 1^{er} du projet) dispose également, de manière expresse, que la délivrance au profit de personnes, traitées dans un centre de vaccination, est possible.

Cette observation vaut également pour la possibilité prévue à l'article 11/1, § 2, en projet (article 3 du projet), en ce qui concerne la délivrance par le pharmacien hospitalier en vue de l'administration au personnel hospitalier et aux médecins hospitaliers travaillant dans l'hôpital. Afin de permettre également la délivrance par les pharmaciens d'officine dans cette hypothèse, l'article 25 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 doit être complété par une disposition en ce sens.

Article 2

11. Le délégué a déclaré que l'article 33/2, en projet (article 2 du projet) concerne le fractionnement du conditionnement secondaire en différents conditionnements primaires :

« De uitbesteding, betreft de fractionering van de secundaire verpakking (de doos) in verschillende primaire verpakkingen (de flacons die elk 5-10 dosissen bevatten, afh. van het merk). Een fractionering is evenwel even goed een 'bereiding', zijnde een magistrale bereiding, zelfs al bestaat deze uit weinig meer dan het opsplitsen van een grotere verpakking geneesmiddelen.

De aflevering van enkel de primaire verpakking of van een gedeelte van het geneesmiddel (lees: dus in een andere vorm dan voorzien in de vergunning) is derhalve een wijziging, die door de apotheker kan worden verricht. (Zie in dat kader ook art. 28 van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161, dat de verplichtingen van de apotheker vastlegt, indien deze slechts een gedeelte van de verpakking van het geneesmiddel aflevert. De verpakking zal in het kader van art. 28 normaliter de buiten- of secundaire verpakking zijn.)

Deze handeling of de bereiding kan worden uitbesteed, door de apotheker aan een officina-apotheker of, op basis van dit ontwerp, een ziekenhuisapotheker.

Deze fractionering kan enkel op medisch voorschrift en dient derhalve gelijkgesteld te worden met een magistrale bereiding.

Zoals blijkt uit de definitie van een magistrale bereiding (art. 3, 1. RL 2001/83), is niet vereist dat deze moet worden bereid voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek (a contrario: art. 3, 2. RL 2001/83 – formularis officinalis). De vereisten zijn enkel dat een medisch recept voor handen moet zijn, en dat het 'in de apotheek' moet worden bereid, niet dat het moet worden afgeleverd aan klanten van die apotheek ».

Compte tenu de la terminologie employée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, qui fait mention tant des préparations que du fractionnement, mieux vaudrait préciser dans la disposition en projet qu'il s'agit du fractionnement.

¹³ Voir à ce sujet l'avis C.E. 55.283/3 du 6 mars 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 avril 2014 'portant désignation d'une institution, visée à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', observation 5.4.

Article 3

12. L'article 11/1, § 1^{er}, alinéa 2, en projet (article 3 du projet) dispose que la délivrance peut être effectuée tant pour la vaccination des personnes dans un centre de vaccination que pour la vaccination des personnes dans une institution visée à l'article 6, § 2, *alinéa 1^{er}*, de la loi sur les médicaments. L'article 11/1, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, fait également référence à ces deux hypothèses.

Le délégué a déclaré, par ailleurs, que l'intention n'est pas que le dispositif en projet relatif à la délivrance conformément à l'article 6, § 2, *alinéa 2*, de la loi sur les médicaments soit rendu applicable à d'autres institutions que les centres de vaccination. Une telle différence de traitement entre les institutions et les personnes qui y sont traitées doit en tout état de cause pouvoir être justifiée au regard du principe d'égalité.

13. En ce qui concerne la question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par « le médecin responsable pour ou travaillant dans cette institution, sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés », à l'article 11/1, § 1^{er}, alinéa 3, 2°, en projet, le délégué a répondu comme suit :

« Behoudens vergissing, is er steeds een 'arts-coördinator' (in Vlaanderen is dat de CRA-arts). Om evenwel alle opties toe te dekken, en de vrije artsenkeuze van de patiënt/bewoner te waarborgen, stellen we voor om de bepaling als volgt te herschrijven:

2° voor wat betreft de vaccinatie in een instelling bedoeld in artikel 6, §2, eerste lid, van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de arts verantwoordelijk voor of werkzaam binnen deze instelling, onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend; of de behandelende arts van een of meerdere bewoners, onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend ».

On peut se rallier à cette proposition.

14. Dans le texte néerlandais de l'article 11/1, en projet, on écrira chaque fois « de wet van 25 maart 1964 ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH