

procédures prévues par la loi du 7 mai 2017. Le promoteur reste cependant responsable de la concordance linguistique de ces documents.

CHAPITRE 12

Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 62

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité des pratiques de soins précise, dans son article 27, les conditions de base que doit remplir une prescription individuelle de médicaments. Cette disposition s'inspire de la réglementation européenne en la matière.

Toutefois, cet article doit être modifié. Cet article doit également prévoir explicitement la possibilité d'une demande écrite pour un groupe de patients, comme cela existe déjà dans le cadre, entre autres, des articles 16 et 25 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Le Roi doit déterminer le contenu de ces demandes écrites et n'est pas lié par les conditions minimales énoncées au paragraphe 1^{er}.

L'Autorité de protection des données conseille, dans son avis n° 226/2022 du 29 septembre 2022, dans les considérants n° 92 à 96, de remplacer le terme "demande écrite" par le terme "prescription écrite pour un groupe de patients", car il est possible que cette demande écrite contienne encore des données à caractère personnel, par exemple dans les cas prévus à l'article 25, § 1. et § 2. et 26 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. L'Autorité de protection de données ne peut être suivie à cet égard: le terme "demande écrite" est connu dans le secteur et est utilisé comme terme habituel dans les arrêtés d'exécution applicables. Néanmoins, pour répondre aux préoccupations de l'Autorité de protection de données, l'article est modifié en faisant référence à une "demande écrite pour un groupe de patients", ce qui est également nécessaire pour la distinguer de la prescription individuelle, qui est effectivement transmise au patient. Cela ne se fait pas pour les demandes écrites – celles-ci sont transmises directement au pharmacien par le prescripteur.

L'Autorité de protection de données conseille, dans le considérant n° 97, que le Roi devrait également pouvoir déterminer les cas dans lesquels une demande écrite pourrait être utilisée. Ceci a été ajouté au projet d'article.

een Ethisch comité in overeenstemming met de procedures die zijn vastgesteld in de wet van 7 mei 2017. De opdrachtgever blijft echter verantwoordelijk voor de taalkundige overeenstemming van die documenten.

HOOFDSTUK 12

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 62

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wet bepaalt, in artikel 27, de basisvoorwaarden waaraan een individueel geneesmiddelenvoorschrift dient te voldoen. Deze bepaling is ingegeven door de Europese regelgeving daaromtrent.

Evenwel dient dit artikel te worden aangepast. Dit artikel dient expliciet ook de mogelijkheid van het schriftelijk verzoek voor een groep patiënten te voorzien, zoals die reeds bestaan in het kader van o.a. art. 16 en 25 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009. De Koning dient de inhoud van deze schriftelijke verzoeken te bepalen, en is daarbij niet gebonden door de minimumvoorwaarden vervat in het eerste lid.

De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseert, in haar advies nr. 226/2022 van 29 september 2022, in de randnummers 92 t.e.m. 96, de term "schriftelijk verzoek" alsnog te vervangen door de term "groepsvoorschrift", omdat het mogelijk is dat dit schriftelijk verzoek alsnog persoonsgegevens kan bevatten, bijvoorbeeld in de gevallen voorzien in art. 25, § 1. en § 2., en 26 van het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. De Gegevensbeschermingsautoriteit kan in deze niet worden gevolgd: de term "schriftelijk verzoek" is gekend in de sector en wordt gehanteerd als gebeurlijke term in de geldende uitvoeringsbesluiten. Om toch tegemoet te komen aan de bezorgdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt het artikel aangepast door te spreken van een "schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten", dit is ook noodzakelijk om het onderscheid te maken met het individueel voorschrift, dat wel degelijk wordt overgemaakt aan de patiënt, te maken. Dit gebeurt niet voor de schriftelijke verzoeken – deze worden door de voorschrijver rechtstreeks overgemaakt aan de apotheker.

De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseert in randnr. 97 dat de Koning ook de gevallen moet kunnen bepalen, binnen dewelke een schriftelijk verzoek kan worden gehanteerd. Dit werd toegevoegd aan het ontwerp van artikel.

L'Autorité de protection de données remarque, dans le considérant n° 98, qu'il convient de prévoir expressément dans la loi qu'une demande écrite ne soit pas remise au patient individuel (car cela aurait pour effet de permettre au patient de connaître l'identité des autres patients auxquels le médicament est prescrit), mais qu'elle soit remise directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer des médicaments au public (c.à.d. le pharmacien), à moins que des mesures adéquates soient prises pour que le patient ne puisse pas connaître le nom des autres patients. Ceci a été repris dans le projet d'article.

Le Conseil d'État recommande de compléter le commentaire de cet article par les raisons sur la base desquelles la disposition en projet peut être jugée compatible avec le droit européen. Ceci est expliqué ci-dessous.

Le droit européen ne s'oppose pas, au niveau des États membres, à ce que des possibilités supplémentaires d'approvisionnement d'un professionnel de santé soient prévues, par exemple par un pharmacien. Cette disposition ne déroge pas aux dispositions de la directive 2001/83/CE. Cette directive n'exige pas que, lorsque les médicaments sont soumis à une "prescription médicale", ils ne puissent être délivrés que sur la base d'une prescription individuelle.

La directive 2001/83 ne prévoit nulle part qu'une prescription médicale n'est possible que pour un patient particulier – elle exige seulement qu'elle émane d'un "praticien habilité à le faire", voir à ce sujet l'article 1^{er}, 19 de la directive: "toute prescription de médicaments émanant d'un praticien habilité à le faire".

Des règles plus détaillées ont été élaborées pour les prescriptions individuelles, notamment en vertu de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, qui établit des règles pour la reconnaissance des prescriptions individuelles (ou "prescriptions (...) pour un patient particulier") dans les États membres autres que l'État membre de délivrance. Dans ce contexte, conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la même directive, la directive d'exécution 2012/52/UE a été élaborée, qui établit un cadre fixe pour ces prescriptions individuelles afin de garantir qu'elles soient acceptées/validées dans d'autres États membres. (À ce sujet, voir également le préambule 7 – il concerne les patients qui traversent la frontière et souhaitent utiliser leur prescription individuelle dans l'autre État membre; et l'article 2, qui définit le champ d'application comme suit:

"La présente directive s'applique aux prescriptions, telles que définies à l'article 3, point k), de la

De Gegevensbeschermingsautoriteit merkt op, in randnr. 98, dat uitdrukkelijk in de wet moet worden voorzien dat een schriftelijk verzoek niet aan de individuele patiënt wordt bezorgd (aangezien dit tot gevolg zou hebben dat de patiënt kennis krijgt van de identiteit van de andere patiënten voor wie het geneesmiddel wordt voorgeschreven), maar dat dit rechtstreeks door de voorschrijver wordt bezorgd aan de persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (d.w.z. de apotheker), behoudens indien afdoende maatregelen worden genomen zodat de patiënt geen kennis kan nemen van de namen van de andere patiënten. Dit werd opgenomen in het ontworpen artikel.

De Raad van State adviseert om de toelichting bij dit artikel aan te vullen, met de redenen op basis waarvan de ontworpen bepaling geacht kan worden verenigbaar te zijn met Europees recht. Zulks wordt hieronder toegelicht.

Het Europees recht verzet zich er niet tegen dat, op niveau van de lidstaten, bijkomende mogelijkheden worden voorzien voor een gezondheidszorgbeoefenaar om zich te laten beleveren, bijvoorbeeld door een apotheker. Er wordt door middel van deze bepaling niet afgeweken van de bepalingen van de Richtlijn 2001/83/EG. Deze richtlijn vereist niet dat, wanneer geneesmiddelen worden onderworpen aan een "medisch recept", deze enkel zouden kunnen worden afgeleverd op grond van een individueel voorschrift.

Richtlijn 2001/83 voorziet nergens dat een medisch recept enkel mogelijk is voor één welbepaalde patiënt – het vereist enkel dat het uitgaat van "een daartoe gerechtigd beoefenaar", zie hieromtrent art. 1, 19 van de Richtlijn: "elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar".

Voor individuele recepten zijn wel nadere regels ontwikkeld, nl. op grond van art. 11 van de Richtlijn 2011/24/EU, dat regels vastlegt voor de erkenning van individuele recepten (of 'recepten (...) voor een bepaalde patiënt') in andere lidstaten dan de lidstaat van uitgifte. In dat kader werd, op grond van art. 11, lid 2 van dezelfde Richtlijn, de Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU uitgevaardigd, die voor dergelijke individuele recepten wel een vast kader bepaalt, teneinde te verzekeren dat deze in andere lidstaten kunnen worden aanvaard/gevalideerd. (Zie hieromtrent ook preambule 7 – het gaat wel degelijk om patiënten die de grens over steken en hun individueel voorschrift wensen te gebruiken in de andere lidstaat; en art. 2, dat het toepassingsgebied als volgt bepaalt:

"Deze richtlijn is van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van Richtlijn 2011/24/

directive 2011/24/UE, établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre."

En l'espèce, ce n'est nullement le cas: c'est le professionnel de la santé qui, en vue d'une administration ultérieure, rédige une ordonnance afin de se faire délivrer une certaine quantité de médicament.

Ainsi, s'il y a bien eu une volonté d'harmoniser les prescriptions individuelles au niveau européen, cela ne concerne pas la possibilité de délivrer une demande écrite ou une prescription groupée, qui n'est pas transférée à un patient mais qui est transférée directement d'un prestataire de soins de santé à un pharmacien.

Même si le patient n'est pas connu, cela relève de la compétence du pharmacien. Par comparaison, les pharmaciens sont également appelés à commander pour la trousse d'urgence du médecin (voir l'art. 1, 16° et art. 20 de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens – ces commandes sont effectuées sur la base d'un document original, daté et signé, qui doit simplement porter la mention "trousse d'urgence"). Là encore, le patient n'est pas connu, mais cette livraison est également considérée comme relevant de la compétence du pharmacien – il ne s'agit pas d'une activité de gros.

Le Conseil d'État rappelle que la Cour de justice, dans son arrêt du 18 septembre 2019 (C-222/18), a confirmé que les conditions dans lesquelles les pharmacies peuvent délivrer des médicaments ne sont pas pleinement harmonisées, voir à cet égard les notes marginales 53 – 54 de l'arrêt précité. Comme l'explique encore le Conseil d'État, selon lui, "[l]a directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 "instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" n'empêche donc pas les États membres de prévoir une possibilité supplémentaire de livraison de médicaments par le pharmacien directement au professionnel de soins de santé, telle que les "demandes écrites pour un groupe de patients" visées à l'article 27, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 "relative à la qualité de la pratique des soins de santé".

Par ailleurs, dans ce même arrêt du 18 septembre 2019, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé que la directive d'exécution 2012/52/UE (et, partant, l'exigence de mentionner dans la prescription les données d'identification du patient que celle-ci contient) ne s'applique qu'aux prescriptions médicales individuelles en vue de permettre à un patient de se procurer des médicaments, et non à

EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken."

In casu is dat geenszins het geval: het is de gezondheidszorgbeoefenaar die, met het oog op een latere toediening, een recept opstelt teneinde zichzelf een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel te laten afleveren.

Hoewel men dus op Europees niveau inderdaad de individuele voorschriften heeft willen harmoniseren, raakt men derhalve niet aan de mogelijkheid om een schriftelijk verzoek of groepsvoorschrift uit te vaardigen, hetgeen niet aan een patiënt wordt overgedragen maar hetgeen rechtstreeks door een zorgverlener aan een apotheker wordt overgemaakt.

Zelfs indien de patiënt niet gekend is, valt dit onder de bevoegdheden van apotheker. Ter vergelijking, ook voor de bestelling voor de urgentietrouse van de arts, wordt beroep gedaan op apothekers (zie art. 1, 16° en art. 20 KB van 21 januari 2009 houdende onder-richtingen voor de apothekers – deze worden besteld op basis van een origineel, gedateerd en ondertekend document, dat gewoon als "urgentietrouse" moet gemarkeerd worden). Ook daar is de patiënt niet gekend, maar ook deze aflevering wordt gezien als iets dat tot de bevoegdheden van de apotheker behoort – dit is geen groothandelsactiviteit.

De Raad van State haalt daarbij aan dat het Hof van Justitie, in zijn arrest van 18 september 2019 (C-222/18), bevestigd heeft dat de voorwaarden waaronder apotheken geneesmiddelen mogen verstrekken niet volledig geharmoniseerd zijn, zie hieromtrent randnr. 53 – 54 van het vermelde arrest. Zoals de Raad van State verder toelicht, in haar advies, staat de "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" staat er dus niet aan in de weg dat de lidstaten voor de apotheker voorzien in een bijkomende mogelijkheid om geneesmiddelen rechtstreeks aan de gezondheidszorgbeoefenaar af te leveren, zoals de "schriftelijk[e] verzoek[en] voor een groep van patiënten" waarvan sprake is in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 "inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg".

In datzelfde arrest van 18 september 2019 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie voorts geoordeeld dat uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU (en bijgevolg het daarin vervatte vereiste van vermelding van de identificatiegegevens van de patiënt op het voorschrift) alleen van toepassing is op individuele geneeskundige voorschriften waarmee een patiënt geneesmiddelen kan

des “bons de commande” destinés à un professionnel de la santé afin de s’approvisionner ou d’approvisionner un établissement qui dispense des soins de santé, en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de leur activité en matière de soins de santé:

[La citation concerne les points 40 – 46 de l’arrêt de la Cour de justice précité du 18 septembre 2019 (C-222/18) – le texte n’est pas reproduit].

Dès lors que la “demande écrite pour un groupe de patients” visée à l’article 27, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 “relative à la qualité de la pratique des soins de santé” n’est pas remise au patient individuel, mais a pour objet de permettre au professionnel de soins de santé de s’approvisionner en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de son activité en matière de soins de santé, celle-ci ne s’assimile pas à une “prescription médicale” rendue au patient individuel mais à un “bon de commande” de médicaments. Partant, elle ne paraît pas relever de l’obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l’article 11, paragraphe 1, de la 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”, de telle sorte que l’obligation d’y mentionner les données d’identification des patients découlant de la directive d’exécution 2012/52/UE ne lui est pas applicable.”

Il est donc justifié de permettre à un médecin d’être approvisionné par un pharmacien, sur la base d’une “demande écrite pour un groupe de patients”, que la demande mentionne ou non l’identité des patients.

Art. 63

Cet article modifie l’article 30 afin de faire également référence aux demandes écrites mentionnées.

Art. 64 à 67

Le projet de dispositions introduit une clause pénale, qui impose une sanction limitée, si le pharmacien ne respecte pas les règles de substitution en cas d’indisponibilité. De plus, les articles en projet clarifient les compétences des inspecteurs de l’AFMPS et prévoit qu’en cas d’infraction aux réglementations mentionnées, une transaction pénale peut être proposée. Il est fait référence aux compétences existantes, telles que détaillées dans les articles 14, 14bis et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

aanschaffen en niet op “bestelbonnen” die bedoeld zijn om een gezondheidszorgbeoefenaar in staat te stellen zichzelf of een gezondheidszorginstelling te voorzien van geneesmiddelen die op een later moment in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit gebruikt worden:

[Het citaat betreft de randnr. 40 – 46 van het arrest van het hoger geciteerde Hof van Justitie van 18 september 2019 (C-222/18) – de tekst wordt niet hernomen.].

Aangezien het “schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten” vermeld in het ontworpen artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 “inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”, niet aan de individuele patiënt afgegeven wordt maar bedoeld is om een gezondheidszorgbeoefenaar in staat te stellen zichzelf te voorzien van geneesmiddelen om ze op een later moment in het kader van zijn gezondheidszorgactiviteit te gebruiken, komt dat verzoek niet neer op een “geneeskundig voorschrift” dat aan de individuele patiënt bezorgd wordt, maar op een “bestelbon” voor geneesmiddelen. Bijgevolg blijkt dat verzoek niet te vallen onder de verplichting inzake erkenning van de recepten vervat in artikel 11, lid 1, van 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”, zodat het evenmin valt onder de verplichting om de identificatiegegevens van de gegevens op het voorschrift te vermelden, die uit uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU voortvloeit.”

Het is derhalve afdoende verantwoord om een arts de mogelijkheid te geven zich te laten bevoorraden door een apotheker, op basis van een “schriftelijk verzoek voor een groep patiënten”, ongeacht of het verzoek de identiteit van de patiënten vermeldt of niet.

Art. 63

Dit artikel wijzigt artikel 30, om eveneens te verwijzen naar de vermelde schriftelijke verzoeken.

Art. 64 tot 67

De ontworpen bepalingen voeren een strafbepaling in, die een beperkte sanctie oplegt, indien de apotheker de regelgeving inzake substitutie bij onbeschikbaarheid niet naleeft. De wijzigingsartikelen verduidelijken de bevoegdheden van de inspecteurs van het FAGG en er wordt voorzien dat, bij inbreuk op de vermelde regelgeving, een minnelijke schikking kan worden voorgesteld. Er wordt daarbij verwezen naar de bestaande bevoegdheden, zoals uitgewerkt in de artikelen 14, 14bis en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor