



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.239/3
van 21 april 2022

avis 71.239/3
du 21 avril 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging 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 en het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen 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’

un projet d’arrêté royal ‘modifiant 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 et l’arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l’entrée en vigueur 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’

Op 22 maart 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen en het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen 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’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 12 april 2022. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Koen MUYLLE en Inge VOS, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, 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 21 april 2022.

*

Le 22 mars 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 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 et l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur 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’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 12 avril 2022. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Koen MUYLLE et Inge VOS, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, 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 21 avril 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. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het herstellen van artikel 22 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’, dat de uitbesteding regelt door de ziekenhuisapotheker van de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen aan een andere ziekenhuisapotheker of een houder van een bereidingsvergunning als bedoeld bij artikel 12*bis*, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet).

Het oorspronkelijke artikel 22, dat uiterlijk in werking zou zijn getreden op 1 januari 2022,¹ maar dat is ingetrokken bij artikel 3 van het koninklijk besluit van 23 december 2021 ‘houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen 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’,² zou met ingang van 1 januari 2026 worden hersteld bij artikel 4 van hetzelfde besluit. Het was echter enkel de bedoeling om de verplichting tot het voldoen aan de zogenaamde PIC/S-normen³ uit te stellen tot die datum, en niet om de overige bepalingen van dat artikel 22 in te trekken.⁴

Thans wordt het voormelde artikel 4 opgeheven en wordt artikel 22 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 opnieuw hersteld (artikelen 1 en 4 van het ontwerp), met inwerkingtreding tien dagen na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het te nemen besluit, met uitzondering van de bepaling over de verplichting om te voldoen aan de PIC/S-normen, die pas in werking treedt op 1 januari 2026 (ontworpen artikel 22, § 5, van het koninklijk besluit van 30 september 2020).

Voorts wordt de verplichting om aan de PIC/S-normen te voldoen, eveneens uitgesteld tot 1 januari 2026 voor de ziekenhuisapotheken in een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen zorginstellingen (artikelen 2, 3 en 5 van het ontwerp).

RECHTSGROND

¹ Zie artikel 42, eerste lid, van het koninklijk besluit van 30 september 2020.

² Dit besluit werd genomen met een beroep op de hoogdringendheid, zodat het niet in ontwerpvorm om advies aan de Raad van State werd voorgelegd.

³ Opgenomen in bijlage III (‘PIC/S-gids voor goede praktijken ter bereiding van geneesmiddelen in verzorgingsinstellingen’) bij het koninklijk besluit van 30 september 2020.

⁴ Zoals blijkt uit de toelichting in de nota aan de Inspectie van Financiën.

3.1. De artikelen 1 en 4 van het ontwerp vinden rechtsgrond in de artikelen 3, §§ 1⁵ en 2, en 12bis, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

In zoverre de artikelen 1 en 4 van het ontwerp betrekking hebben op de sterilisatie van medische hulpmiddelen ligt de rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met de van toepassing verklaarde artikelen 3, §§ 1 en 2, en 12bis, § 1, derde en elfde lid, ervan.

De voormelde bepalingen van de geneesmiddelenwet zijn van toepassing verklaard op medische hulpmiddelen bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ en artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’.

De gemachtigde voegde daar nog aan toe dat het ontwerp moet worden aangevuld met een bepaling waarbij de voormelde bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing worden verklaard op medische hulpmiddelen die niet onder het toepassingsgebied van de voormelde besluiten vallen, maar wel onder het toepassingsgebied van de verordeningen (EU) 2017/745⁶ en (EU) 2017/746⁷, meer bepaald deze die op de markt zijn aangeboden of in gebruik genomen nadat die verordeningen van toepassing zijn geworden. Met dat voorstel kan worden ingestemd, met dien verstande dat de aldus van toepassing verklaarde wetbepalingen enkel kunnen worden aangewend voor het nemen van bepalingen in aangelegenheden die niet door de voormelde verordeningen zelf zijn geregeld.

3.2. De artikelen 2, 3 en 5 van het ontwerp betreffen het uitvoeren van verrichtingen door de ziekenhuisapotheken van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen zorginstellingen, overeenkomstig de bijlagen IIb en III bij het koninklijk besluit van 30 september 2020. Deze bijlagen betreffen de ‘Goede gebruiken inzake het onderhoud van flexibel warmtegevoelig endoscopisch materiaal en de preventie van inspecties’ (bijlage IIb) en de voormelde PIC/S-normen (bijlage III).

Deze bepalingen vinden rechtsgrond in de artikelen 1bis, § 3, 3, §§ 1 en 2, en 12bis, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet.

⁵ Over de vermelding van deze paragraaf als rechtsgrond verklaarde de gemachtigde het volgende: “Artikel 3, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet fungeert als rechtsgrond aangezien bijlagen 2 en 3 bij het KB van 30 september 2020, waarnaar de gewijzigde artikelen 22 en 23 verwijzen, de aanwezigheid van bepaalde uitrusting, toestellen en instrumenten voorschrijft, zij het slechts indien de ziekenhuisapotheker medische hulpmiddelen steriliseert, dan wel apotheekbereidingen uitvoert. Voorbeelden van dergelijke vereisten zijn bijlage IIa, 3.2 en bijlage III, 4.2.1.3. Voorts biedt ook artikel 3, § 1, tweede lid mede rechtsgrond voor de wijzigingen aan artikel 22 en 23 van het KB van 30 september 2020. Zo kan het vereiste voorzien in bijlage IIa, 4.3.2 (documentatiesysteem) beschouwd worden als door apothekers te vervullen administratieve taken en door hen bij te houden administratieve gegevens. Het opmaken van het protocol in het kader van de uitbesteding (artikel 22) zou eveneens als een administratieve taak kunnen worden beschouwd.”

⁶ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’.

⁷ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’.

4. In de aanhef wordt ook verwezen naar de artikelen 1*bis*, § 1, en 12*bis*, § 3, van de geneesmiddelenwet. Aangezien bij het ontwerp geen bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing worden verklaard op elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, of op enkelvoudige of samengestelde substanties, biedt de eerstgenoemde bepaling geen rechtsgrond voor het ontwerp. De gemachtigde bevestigde dat ook de laatstgenoemde bepaling geen rechtsgrond biedt voor het ontwerp.

5. Het ontwerp bevat bepalingen die betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens, namelijk persoonsgegevens betreffende de patiënt voor wie een uitbestede bereiding of sterilisatie wordt uitgevoerd (ontworpen artikel 22, § 2, 1°, en § 3, tweede lid), alsook betreffende de ziekenhuisapotheker die uitbesteedt en betreffende de ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de houder van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed (ontworpen artikel 22, § 3, eerste lid, 1°, en § 4, tweede lid, 1°).

In zoverre de verwerking van die persoonsgegevens een intrinsiek gevolg is van de toepassing van de voorwaarden inzake de identificatie van de betrokken personen, die voortvloeien uit artikel 12*bis* van de geneesmiddelenwet, is daarvoor geen bijkomende uitdrukkelijke wettelijke machtiging vereist.

De gemachtigde verklaarde in dat verband nog het volgende:

“Hoewel uit artikel 22 zou kunnen blijken dat identiteitsgegevens van de patiënt worden overgemaakt aan de onderaannemer, is dat niet de bedoeling want deze persoonsgegevens zijn niet noodzakelijk in het kader van de uitbesteding. Slechts de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel, alsook het volgnummer van de uitbesteding/bestelling zijn noodzakelijke informatie voor de onderaannemer. Uiteraard moet de bereiding door de uitbestedende apotheker wel kunnen worden gekoppeld aan een welbepaalde patiënt, hetgeen geschiedt via het volgnummer dat aan het voorschrift werd toegekend. Aan de hand van dat volgnummer weet de uitbestedende ziekenhuisapotheker voor welke patiënt de bereiding bestemd is. De onderaannemer kan een bestelling echter onmogelijk herleiden naar een individuele patiënt. Om die reden zijn we van oordeel dat de uitbesteding geen bijkomende verwerking van persoonsgegevens impliceert.

Om dit te verduidelijken in artikel 22 stellen we de volgende aanpassing voor aan artikel 1 van het ontwerp, naar analogie met artikel 31/1, van het KB van 21 januari 2009 houdende de onderrichtingen voor de apothekers:

Artikel 1. Artikel 22 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, ingetrokken bij het koninklijk besluit van 23 december 2021, wordt hersteld als volgt:

‘Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding of de verrichting van sterilisatie en die daartoe door hem gevalideerd zijn;

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De installatie en uitrusting bedoeld in het eerste lid, 1°, voldoen aan:

1° de PIC/S-normen, voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding;

2° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlagen IIa en IIb, in het geval van sterilisatie.

§ 2. De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:

~~1° passende maatregelen voor de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen;~~

2 1 ° een nauwkeurige beschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden;

3 2° een clausule dat de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende ziekenhuisapotheker en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

§ 3. De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie hij de bereiding, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding vraagt:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

4° het volgnummer dat aan het voorschrift voor de magistrale bereiding toegekend werd.

De opdrachtgever deelt de identiteit van de patiënt voor wie de bereiding bestemd is, alsook de identiteit van de voorschrijvende arts of de licentiaat in de tandheelkunde, niet mee aan de onderaannemer.

In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen, gebeurt dit 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. De schriftelijke opdracht ~~moet dezelfde verplichte~~

~~vermeldingen bevatten als een voorschrift~~ bevat de informatie bedoeld in het eerste lid.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen uitbesteedt wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning die de bereiding of de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de vergunninghouder;

2° de datum van de bereiding of de sterilisatie;

3° de aanduiding van het type van bereiding of de sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.

§ 5. De bepaling onder § 1, tweede lid, 1°, treedt in werking op 1 januari 2026.”

Met dat tekstvoorstel kan in beginsel worden ingestemd, al is niet duidelijk of de zinsnede “of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt” tot gevolg heeft dat het betrokken voorschrift bij de aanvraag tot uitbesteding wordt gevoegd, in welk geval de ziekenhuisapotheker of de houder van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed alsnog persoonsgegevens over de patiënt zouden vernemen. Hoe dan ook moet erover worden gewaakt dat persoonsgegevens over de patiënt enkel kunnen worden achterhaald door de uitbestedende ziekenhuisapotheker en niet door de ziekenhuisapotheker of de houder van de bereidingsvergunning.

Zoals de Raad van State reeds heeft aanbevolen in zijn advies over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 september 2020,⁸ is het noodzakelijk om voor het regelen van de verwerking van persoonsgegevens die verder reiken dan het intrinsieke gevolg van de toepassing van bestaande wetsbepalingen, een uitdrukkelijke wettelijke grondslag te creëren.

ALGEMENE OPMERKING

6. Het ontwerp hanteert geen eenvormige terminologie wat betreft magistrale bereidingen, bereidingen en bereidingen van eenheidsverpakkingen. De gemachtigde formuleerde

⁸ Adv.RvS 64.330/3 van 12 november 2018 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 september 2020, opmerking 8.

ter zake het volgende tekstvoorstel voor het ontworpen artikel 22 van het koninklijk besluit van 30 september 2020:

“Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede magistrale bereiding of de verrichting van sterilisatie of de bereiding van eenheidsverpakkingen, en die daartoe door hem gevalideerd zijn;

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12 [lees: 12bis], § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede magistrale bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

(...)”

Met dat voorstel kan worden ingestemd, mits evenwel rekening wordt gehouden met opmerking 8.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. In het eerste lid van de aanhef moet de verwijzing naar de artikelen 1bis, § 1, en 12bis, § 3, van de geneesmiddelenwet worden weggelaten, overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in opmerking 4.

De verwijzing naar artikel 12bis, § 1, van de geneesmiddelenwet moet worden gepreciseerd door te verwijzen naar het derde en elfde lid van deze bepaling.

Artikel 1

8. In het ontworpen artikel 22, § 1, eerste lid, 2°, moet worden verwezen naar artikel 12bis, § 1/1, van de geneesmiddelenwet in plaats van naar artikel 12, § 1/1, ervan.

9. Op de vraag of het vereiste van een voorschrift voor de uitbesteding van magistrale bereidingen, vervat in het ontworpen artikel 22, § 3, tweede lid, niet moet worden aangevuld met het vereiste van een voorschrift voor fractionering, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dat is een terechte bemerking. Ook voor fractionering is een voorschrift vereist. (...) We stellen daarom de volgende aanpassing van het ontworpen artikel 22, § 3, tweede lid (inclusief de eerder voorgestelde wijziging) voor:

‘In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen of uitbesteding van de bereiding van eenheidsverpakkingen, gebeurt dit 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 of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver. De schriftelijke opdracht ~~moet dezelfde verplichte vermeldingen bevatten als een voorschrift~~ bevat de informatie bedoeld in het eerste lid.”

Aangezien in artikel 12bis, § 1/1, eerste lid, 2°, van de geneesmiddelenwet gewag wordt gemaakt van fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie van geneesmiddelen op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven en erin wordt bepaald dat deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten, dat opgesteld wordt *op basis van individuele recepten*, moet de zinsnede “of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver” worden weggelaten.

Artikelen 2, 3 en 5

10. Overeenkomstig artikel 5 van het te nemen besluit treedt artikel 3 ervan, dat voorziet in de verplichting tot het naleven van de PIC/S-normen door de geformaliseerde samenwerkingsverbanden van zorginstellingen, bedoeld in artikel 23 van het koninklijk besluit van 30 september 2020, in werking op 1 januari 2026. Het huidige artikel 23, 4°, van dat besluit, dat in werking is getreden op 3 januari 2021, bevat evenwel reeds deze verplichting. Die verplichting wordt opgeheven bij artikel 2 van het te nemen besluit, met inwerkingtreding op de tiende dag na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, om te worden heringevoerd bij artikel 3 ervan, op 1 januari 2026.

Op de vraag of sinds 3 januari 2021 is uitgegaan van de toepasselijkheid van de PIC/S-normen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[A]rtikel 21, § 2, van het KB van 30 september 2020, dat bepaalde dat de apotheekbereidingen moeten gebeuren overeenkomstig de PIC/S-normen, zou aanvankelijk pas in werking treden op de datum door de Minister te bepalen en uiterlijk op 1 januari 2023. Het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen 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 heeft de inwerkingtreding van artikel 21, § 2 nog verder uitgesteld tot 1 januari 2026.

Het is nooit de bedoeling geweest dat de PIC/S-normen in het kader van een gedeelde ziekenhuisfunctie wél reeds vanaf 3 januari 2021 zouden moeten worden toegepast.

Nu wordt de inwerkingtreding van artikel 3 (dat inhoudt dat bijlage III bij het koninklijk besluit van 30 september 2020 moet worden nageleefd) uitgesteld tot 1 januari 2026.”

Artikel 21, § 2, van het koninklijk besluit van 30 september 2020, dat bepaalde dat de apotheekbereidingen moeten gebeuren overeenkomstig de PIC/S-normen, zoals opgenomen in bijlage III, zou overeenkomstig artikel 42, tweede lid, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 in werking treden op de datum door de minister te bepalen en uiterlijk op 1 januari 2023. Bij artikel 2, 1° en 2°, van het koninklijk besluit van 23 december 2021 werd

artikel 21, § 2, enerzijds ingetrokken en anderzijds hersteld met dezelfde inhoud, met als datum van inwerkingtreding 1 januari 2026.⁹ De verplichting om de apotheekbereidingen overeenkomstig bijlage III te verrichten zal dus pas ingaan op 1 januari 2026. Dit neemt niet weg dat artikel 23, 4°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 wel al in werking is getreden op 3 januari 2021. Op de vraag of het dan niet beter zou zijn om artikel 23, 4°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 met terugwerkende kracht tot de datum van inwerkingtreding ervan aan te passen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Mocht de terugwerkende kracht mogelijk zijn, dan zouden we daar voor opteren aangezien het voor de betrokken ziekenhuizen de zekerheid biedt dat ze in de voorbije periode, door het niet werken volgens de PIC/S-normen in het kader van een gedeelde ziekenhuisfunctie, geen inbreuk hebben gepleegd op artikel 23, 4°, van het KB van 30 september 2020.”

Aangezien de gemachtigde bevestigde dat nooit is uitgegaan van de toepasselijkheid van de PIC/S-normen, kan aan de wijziging in artikel 2 terugwerkende kracht worden verleend tot 3 januari 2021. Er wordt immers enkel een vergissing rechtgezet ten gunste van de betrokken samenwerkingsverbanden. Artikel 5 van het ontwerp moet dan ook worden aangevuld met een lid waarin wordt bepaald dat artikel 2 uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2021.

*

⁹ Zie artikel 8, derde lid, van het koninklijk besluit van 23 december 2021.

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 vise à rétablir l'article 22 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', lequel règle la sous-traitance par le pharmacien hospitalier de la préparation des préparations magistrales, de la stérilisation des dispositifs médicaux ou de la préparation des présentations unitaires à un autre pharmacien hospitalier ou à un titulaire d'une autorisation de préparation, au sens de l'article 12bis, § 1^{er}/1, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments).

L'article 22 initial, qui serait entré en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2022 ¹, mais qui a été retiré par l'article 3 de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 'tenant le report de l'entrée en vigueur 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' ², serait rétabli par l'article 4 du même arrêté à partir du 1^{er} janvier 2026. Il ne s'agissait toutefois que de reporter à cette date l'obligation de satisfaire aux normes dites PIC/S ³ et non de retirer les autres dispositions de cet article 22 ⁴.

À présent, l'article 4 précité est abrogé et l'article 22 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 est rétabli (articles 1^{er} et 4 du projet), l'entrée en vigueur intervenant dix jours après la publication au Moniteur belge de l'arrêté envisagé, à l'exception de la disposition relative à l'obligation de satisfaire aux normes PIC/S, qui n'entre en vigueur que le 1^{er} janvier 2026 (article 22, § 5, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020).

Par ailleurs, l'obligation de satisfaire aux normes PIC/S est également reportée au 1^{er} janvier 2026 pour les officines hospitalières liées par un accord de collaboration formalisé entre établissements de soins (articles 2, 3 et 5 du projet).

¹ Voir l'article 42, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020.

² L'urgence ayant été invoquée pour prendre cet arrêté, celui-ci n'a pas été soumis sous forme de projet à l'avis du Conseil d'État.

³ Figurant à l'annexe III ('Guide PIC/S de bonnes pratiques pour la préparation de médicaments dans les établissements de santé') de l'arrêté royal du 30 septembre 2020.

⁴ Ainsi qu'il ressort du commentaire dans la note à l'Inspection des Finances.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 1^{er} et 4 du projet trouvent leur fondement juridique dans les articles 3, §§ 1^{er}⁵ et 2, et 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

Dans la mesure où les articles 1^{er} et 4 du projet portent sur la stérilisation des dispositifs médicaux, le fondement juridique se situe dans l'article 1^{er}*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments, combiné avec les articles 3, §§ 1^{er} et 2, et 12*bis*, § 1^{er}, alinéas 3 et 11, de celle-ci, rendus applicables.

Les dispositions précitées de la loi sur les médicaments ont été rendues applicables aux dispositifs médicaux par l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs', l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' et l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*'.

Le délégué a par ailleurs ajouté que le projet doit être complété par une disposition rendant les dispositions précitées de la loi sur les médicaments applicables aux dispositifs médicaux qui ne relèvent pas du champ d'application des arrêtés précités, mais bien du champ d'application des règlements (UE) 2017/745⁶ et (UE) 2017/746⁷, en particulier les dispositifs qui sont proposés sur le marché ou mis en service après que ces règlements sont devenus applicables. On peut se rallier à cette proposition, étant entendu que les dispositions légales ainsi rendues applicables peuvent uniquement être invoquées pour prendre des dispositions dans des matières non régies par les règlements précités mêmes.

3.2. Les articles 2, 3 et 5 du projet concernent l'exécution d'opérations par les officines hospitalières d'un accord de collaboration formalisé entre les établissements de soins, conformément aux annexes IIb et III de l'arrêté royal du 30 septembre 2020. Ces annexes portent sur les 'Bonnes pratiques en matière d'entretien du matériel endoscopique flexible thermosensible et de prévention des infections' (annexe IIb) et les normes PIC/S précitées (annexe III).

⁵ Concernant la mention de ce paragraphe à titre de fondement juridique, le délégué a déclaré ce qui suit : « Artikel 3, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet fungeert als rechtsgrond aangezien bijlagen 2 en 3 bij het KB van 30 september 2020, waarnaar de gewijzigde artikelen 22 en 23 verwijzen, de aanwezigheid van bepaalde uitrusting, toestellen en instrumenten voorschrijft, zij het slechts indien de ziekenhuisapotheker medische hulpmiddelen steriliseert, dan wel apotheekbereidingen uitvoert. Voorbeelden van dergelijke vereisten zijn bijlage IIa, 3.2 en bijlage III, 4.2.1.3. Voorts biedt ook artikel 3, § 1, tweede lid mede rechtsgrond voor de wijzigingen aan artikel 22 en 23 van het KB van 30 september 2020. Zo kan het vereiste voorzien in bijlage IIa, 4.3.2 (documentatiesysteem) beschouwd worden als door apothekers te vervullen administratieve taken en door hen bij te houden administratieve gegevens. Het opmaken van het protocol in het kader van de uitbesteding (artikel 22) zou eveneens als een administratieve taak kunnen worden beschouwd ».

⁶ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

⁷ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

Ces dispositions trouvent un fondement juridique dans les articles 1^{er}*bis*, § 3, 3, §§ 1^{er} et 2, et 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments.

4. Le préambule vise également les articles 1^{er}*bis*, § 1^{er}, et 12*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments. Étant donné que le projet ne rend aucune disposition de la loi sur les médicaments applicable aux éléments, matériaux, objets, appareils ou aux substances ou compositions, la disposition citée en premier ne procure pas de fondement juridique au projet. Le délégué a confirmé que la dernière disposition ne procure pas non plus de fondement juridique au projet.

5. Le projet contient des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel, notamment des données à caractère personnel concernant le patient pour lequel une préparation ou une stérilisation sous-traitée est réalisée (article 22, § 2, 1^o, et § 3, alinéa 2, en projet), ainsi que le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée (article 22, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, et § 4, alinéa 2, 1^o, en projet).

Dans la mesure où le traitement de ces données à caractère personnel est une conséquence intrinsèque de l'application des conditions d'identification des personnes concernées, qui découlent de l'article 12*bis* de la loi sur les médicaments, aucune habilitation légale expresse supplémentaire n'est requise à cet effet.

À ce sujet, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

« Hoewel uit artikel 22 zou kunnen blijken dat identiteitsgegevens van de patiënt worden overgemaakt aan de onderaannemer, is dat niet de bedoeling want deze persoonsgegevens zijn niet noodzakelijk in het kader van de uitbesteding. Slechts de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel, alsook het volgnummer van de uitbesteding/bestelling zijn noodzakelijke informatie voor de onderaannemer. Uiteraard moet de bereiding door de uitbestedende apotheker wel kunnen worden gekoppeld aan een welbepaalde patiënt, hetgeen geschiedt via het volgnummer dat aan het voorschrift werd toegekend. Aan de hand van dat volgnummer weet de uitbestedende ziekenhuisapotheker voor welke patiënt de bereiding bestemd is. De onderaannemer kan een bestelling echter onmogelijk herleiden naar een individuele patiënt. Om die reden zijn we van oordeel dat de uitbesteding geen bijkomende verwerking van persoonsgegevens impliceert.

Om dit te verduidelijken in artikel 22 stellen we de volgende aanpassing voor aan artikel 1 van het ontwerp, naar analogie met artikel 31/1, van het KB van 21 januari 2009 houdende de onderrichtingen voor de apothekers:

Artikel 1. Artikel 22 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, ingetrokken bij het koninklijk besluit van 23 december 2021, wordt hersteld als volgt:

‘Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

1^o een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische

vorm van de uitbestede bereiding of de verrichting van sterilisatie en die daartoe door hem gevalideerd zijn;

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De installatie en uitrusting bedoeld in het eerste lid, 1°, voldoen aan:

1° de PIC/S-normen, voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding;

2° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlagen IIa en IIb, in het geval van sterilisatie.

§ 2. De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:

~~1° passende maatregelen voor de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen;~~

~~2~~ 1 ° een nauwkeurige beschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden;

~~3~~ 2° een clause dat de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende ziekenhuisapotheker en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

§ 3. De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie hij de bereiding, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding vraagt:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

4° het volgnummer dat aan het voorschrift voor de magistrale bereiding toegekend werd.

De opdrachtgever deelt de identiteit van de patiënt voor wie de bereiding bestemd is, alsook de identiteit van de voorschrijvende arts of de licentiaat in de tandheelkunde, niet mee aan de onderaannemer.

In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen, gebeurt dit 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. De schriftelijke opdracht ~~moet dezelfde verplichte vermeldingen bevatten als een voorschrift~~ bevat de informatie bedoeld in het eerste lid.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen uitbesteedt wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning die de bereiding of de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de vergunninghouder;

2° de datum van de bereiding of de sterilisatie;

3° de aanduiding van het type van bereiding of de sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.

§ 5. De bepaling onder § 1, tweede lid, 1°, treedt in werking op 1 januari 2026' ».

On peut en principe se rallier à cette proposition de texte, même si l'on n'aperçoit pas clairement si le segment de phrase « of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt » implique que la prescription concernée est jointe à la demande de sous-traitance, auquel cas le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation chargé de la sous-traitance aurait encore connaissance de données à caractère personnel du patient. Quoi qu'il en soit, il convient de veiller à ce que les données à caractère personnel du patient ne puissent être retrouvées que par le pharmacien hospitalier sous-traitant et non par le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation.

Ainsi que le Conseil d'État l'a déjà recommandé dans son avis sur le projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 ⁸, il est nécessaire de créer une base légale expresse pour régler le traitement des données à caractère personnel qui vont au-delà de la conséquence intrinsèque de l'application de dispositions légales existantes.

⁸ Avis C.E. 64.330/3 du 12 novembre 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020, observation 8.

OBSERVATION GÉNÉRALE

6. Le projet n'utilise pas de terminologie uniforme pour ce qui est des préparations magistrales, des préparations et des préparations des présentations unitaires. Le délégué a formulé en l'espèce la proposition de texte suivante pour l'article 22, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 :

« Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede magistrale bereiding of de verrichting van sterilisatie of de bereiding van eenheidsverpakkingen, en die daartoe door hem gevalideerd zijn;

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12 [lees: 12bis], § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede magistrale bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

(...) »

On peut se rallier à cette proposition de texte, à condition de tenir compte toutefois de l'observation 8.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Au premier alinéa du préambule, il y a lieu d'omettre la référence aux articles 1^{er}bis, § 1^{er}, et 12bis, § 3, de la loi sur les médicaments, conformément à l'observation formulée au point 4.

On précisera la référence à l'article 12bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments en visant les alinéas 3 et 11 de cette disposition.

Article 1^{er}

8. À l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, il y a lieu de mentionner l'article 12bis, § 1^{er}/1, de la loi sur les médicaments au lieu de l'article 12, § 1/1, de celle-ci.

9. À la question de savoir si l'exigence d'une prescription pour la sous-traitance de préparations magistrales, contenue à l'article 22, § 3, alinéa 2, en projet, ne doit pas être complétée par l'exigence d'une prescription pour fractionnement, le délégué a fourni la réponse suivante :

« Dat is een terechte bemerking. Ook voor fractionering is een voorschrift vereist. (...) We stellen daarom de volgende aanpassing van het ontworpen artikel 22, § 3, tweede lid (inclusief de eerder voorgestelde wijziging) voor:

'In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen of uitbesteding van de bereiding van eenheidsverpakkingen, gebeurt dit 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 of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver. De schriftelijke opdracht moet dezelfde verplichte vermeldingen bevatten als een voorschrift bevat de informatie bedoeld in het eerste lid.' »

L'article 12bis, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi sur les médicaments faisant état du fractionnement, de la préparation, du remplissage, du conditionnement et de la présentation des médicaments sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations et prévoyant que ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à *partir de prescriptions individuelles*, il faut omettre le segment de phrase « of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver ».

Articles 2, 3 et 5

10. Conformément à l'article 5 de l'arrêté envisagé, son article 3, qui prévoit l'obligation de respecter les normes PIC/S imposée par les accords de collaboration formalisés des établissements de soins, visés à l'article 23 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026. Or, l'actuel article 23, 4°, de cet arrêté, qui est entré en vigueur le 3 janvier 2021, prévoit déjà cette obligation. Celle-ci est abrogée par l'article 2 de l'arrêté envisagé, assorti d'une entrée en vigueur le dixième jour suivant sa publication au Moniteur belge, pour être réinstaurée par l'article 3 à partir du 1^{er} janvier 2026.

À la question de savoir si, depuis le 3 janvier 2021, l'on est parti du principe de l'applicabilité des normes PIC/S, le délégué a donné la réponse suivante :

« [A]rtikel 21, § 2, van het KB van 30 september 2020, dat bepaalde dat de apotheekbereidingen moeten gebeuren overeenkomstig de PIC/S-normen, zou aanvankelijk pas in werking treden op de datum door de Minister te bepalen en uiterlijk op 1 januari 2023. Het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen 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 heeft de inwerkingtreding van artikel 21, § 2 nog verder uitgesteld tot 1 januari 2026.

Het is nooit de bedoeling geweest dat de PIC/S-normen in het kader van een gedeelde ziekenhuisfunctie wél reeds vanaf 3 januari 2021 zouden moeten worden toegepast.

Nu wordt de inwerkingtreding van artikel 3 (dat inhoudt dat bijlage III bij het koninklijk besluit van 30 september 2020 moet worden nageleefd) uitgesteld tot 1 januari 2026 ».

Conformément à l'article 42, alinéa 2, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, l'article 21, § 2, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, qui disposait que les préparations de la pharmacie doivent être effectuées conformément aux normes PIC/S figurant dans l'annexe III, entrerait en vigueur à la date à préciser par le ministre et au plus tard le 1^{er} janvier 2023. L'article 2, 1^o et 2^o, de l'arrêté royal du 23 décembre 2021, d'une part, a retiré l'article 21, § 2, et, d'autre part, l'a rétabli avec le même contenu, et en prévoyant comme date d'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2026⁹. L'obligation d'effectuer les préparations de la pharmacie conformément à l'annexe III n'entrera donc en vigueur que le 1^{er} janvier 2026. Il n'en demeure pas moins que l'article 23, 4^o, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 est toutefois déjà entré en vigueur le 3 janvier 2021. À la question de savoir s'il ne serait dès lors pas préférable d'adapter l'article 23, 4^o, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 avec effet rétroactif à la date d'entrée en vigueur de celui-ci, le délégué a répondu comme suit :

« Mocht de terugwerkende kracht mogelijk zijn, dan zouden we daar voor opteren aangezien het voor de betrokken ziekenhuizen de zekerheid biedt dat ze in de voorbije periode, door het niet werken volgens de PIC/S-normen in het kader van een gedeelde ziekenhuisfunctie, geen inbreuk hebben gepleegd op artikel 23, 4^o, van het KB van 30 september 2020 ».

Le délégué ayant confirmé que l'on n'est jamais parti du principe de l'applicabilité des normes PIC/S, la modification de l'article 2 peut rétroagir au 3 janvier 2021. En effet, seule une erreur est corrigée dans l'intérêt des accords de collaboration concernés. On complétera dès lors l'article 5 du projet par un alinéa prévoyant que l'article 2 produit ses effets le 3 janvier 2021.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁹ Voir l'article 8, alinéa 3, de l'arrêté royal du 23 décembre 2021.