



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 73.296/3
van 27 april 2023

avis 73.296/3
du 27 avril 2023

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende vaststelling
van de voorwaarden voor de
aflevering van geneesmiddelen
en medische hulpmiddelen in
het kader van
thuishospitalisatie'

un projet d'arrêté royal
'déterminant les conditions de
délivrance des médicaments et
des dispositifs médicaux dans
le cadre de l'hospitalisation à
domicile'

Op 21 maart 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 april 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 27 april 2023.

*

Le 21 mars 2023, 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 'déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 avril 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 27 avril 2023.

*

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 bepaalt de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker aan personen die worden behandeld binnen het kader van een thuishospitalisatie.

De ontworpen regeling is van toepassing op de geneesmiddelen die de actieve bestanddelen bevatten die zijn vermeld in de lijsten in de bijlage bij het te nemen besluit. In die bijlage wordt telkens ook de wijze van toediening vermeld. De minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde wordt gemachtigd om de lijsten in die bijlage aan te vullen of te wijzigen, om actieve bestanddelen toe te voegen of te verwijderen, om bijkomende restricties voor het gebruik (namelijk bepaalde wijzen van toediening) op te leggen en om nieuwe lijsten met bijkomende types actieve substanties toe te voegen (artikel 4, § 1, van het ontwerp). Daarbij moet rekening worden gehouden met bepaalde opgesomde elementen (artikel 4, § 2).

De medische hulpmiddelen die in het kader van thuishospitalisatie kunnen worden afgeleverd, zijn beperkt tot de hulpmiddelen die noodzakelijk zijn om de betrokken geneesmiddelen te kunnen toedienen. Het te nemen besluit geldt onverminderd enige andere geldende regelgeving met betrekking tot de distributie of het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen. De ziekenhuizen en de ziekenhuisapothekers die de medische hulpmiddelen afleveren, worden niet beschouwd als distributeurs van medische hulpmiddelen in de zin van artikel 50 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’, dat een registratieplicht oplegt voor de in België gevestigde distributeurs en de in de Europese Unie gevestigde distributeurs die in België hulpmiddelen ter beschikking stellen (artikel 4, § 3).

De aflevering van geneesmiddelen die actieve bestanddelen bevatten die niet zijn opgenomen in de lijsten bepaald in de bijlage bij het te nemen besluit is toegestaan indien het gaat om geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de behandeling met het hoofdgeneesmiddel. Het ontwerp regelt de voorwaarden daarvoor (artikel 5).

De ziekenhuisapotheker neemt de nodige maatregelen voor de kwalitatieve bewaring van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens het vervoer naar de plaats waar de zorg wordt verstrekt (artikel 6). Er worden ook voorwaarden bepaald voor de aflevering van geneesmiddelen die gekoeld bewaard moeten worden (artikel 7).

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 6, § 2, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, onder voorbehoud van wat volgt. Luidens die bepaling mag de ziekenhuisapotheker, *evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek*, aan ambulante patiënten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van *een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling*, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgelegd bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

4.1. In de parlementaire voorbereiding van de oorspronkelijke versie van de voormelde wetsbepaling¹ wordt gewag gemaakt van de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen “wanneer de medische behandeling buiten het ziekenhuis wordt voortgezet, bijvoorbeeld door middel van thuiszorg of poliklinische consultaties”, die “nodig zijn voor een in een ziekenhuis of polikliniek aangevatte behandeling” en “waardoor de *follow-up* van een behandeling na een verblijf in het ziekenhuis kan worden verzekerd”.² In de parlementaire voorbereiding van een latere wijziging van die wetsbepaling³ wordt dan weer het volgende uiteengezet:

“De aflevering aan ambulante patiënten moet evenwel mogelijk zijn indien het kadert in de extra-murale zorg die wordt geboden door het ziekenhuis, m.a.w. indien de aflevering kadert in het kader van *een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling*. (...) Gezien het gaat om een niet voor het publiek opengestelde apotheek in de zin van in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dient de aflevering te kaderen [in] *een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling*, m.a.w. in de extra-murale zorg geboden door het ziekenhuis.” (cursivering aangebracht)⁴

De gemachtigde verklaarde over die voorwaarde van een aanvatting van de behandeling in een ziekenhuis of polikliniek het volgende:

“Het lijkt ons inderdaad de bedoeling dat de therapie wordt opgestart door het ziekenhuis, maar dat de toediening ervan bij de patiënt thuis kan gebeuren (indien die daarmee akkoord gaat) in plaats van tijdens een klassieke hospitalisatie of daghospitalisatie, onder supervisie en de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis, op voorwaarde dat die patiënt adequaat kan opgevolgd worden. Patiënten zijn dus inderdaad reeds eerder gezien door het ziekenhuis. Een eerste behandeling op de fysieke locatie van het ziekenhuis zelf is evenwel niet strikt vereist.”

¹ Ingevoegd bij de wet van 10 april 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

² *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3349/005, 22-23 en *Parl.St.* Senaat 2013-14, nr. 5-2740/3, 5.

³ Bij de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

⁴ *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2154/001, 30-31.

Met die zienswijze kan niet worden ingestemd. Uit de aangehaalde passages in de parlementaire voorbereiding blijkt duidelijk dat de wetgever met “een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling” bedoelde dat de patiënt wel degelijk een eerste keer een opname of een poliklinische consultatie of behandeling ondergaat in het ziekenhuis. De extramurale aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kan met andere woorden enkel volgen op een intramurale consultatie of behandeling, en dus niet op een consultatie of behandeling in een privépraktijk van een arts, ook al is die verbonden aan een ziekenhuis.

Aangezien de term “thuishospitalisatie”, zoals gedefinieerd bij artikel 1, 1^o, van het ontwerp,⁵ ruimer begrepen kan worden dan de zo-even geschetste situatie, is het raadzaam om deze beperking uitdrukkelijk op te nemen in het ontwerp, bijvoorbeeld in de voormelde definitie. Hoe dan ook kan de ontworpen regeling, bij gebrek aan rechtsgrond, geen doorgang vinden voor een ruimer opgevatte notie van thuishospitalisatie.

4.2. De voormelde rechtsgrondbepaling schrijft voor dat de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapothekers mag gebeuren, “evenals [door] apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek”.

Op de vraag of de ontworpen regeling dan ook niet moet worden uitgebreid tot voor het publiek opengestelde apothekers, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het gaat hier (...) over de aflevering van geneesmiddelen waarvan de aflevering specifiek is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers, of geneesmiddelen die door hun aard of eigenschappen in de praktijk binnen een ziekenhuiscontext worden gebruikt. Het feit dat artikel 6, §2 in sommige gevallen voorziet dat zowel de ziekenhuisapotheker als de officina-apotheker mogen afleveren, betekent niet dat in alle gevallen waarin uitvoering wordt gegeven aan een van de bepalingen van dat artikel, steeds gelijke voorzieningen voor beiden moeten worden getroffen.

Desalniettemin benadrukken wij dat de geneesmiddelen op de lijst, omwille van hun aard, dosering, beoogde gebruik en afleveringswijze, geneesmiddelen zijn die normaliter enkel in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt. Hoewel de aflevering buiten een ziekenhuisapotheek dus niet verboden is, is dit eerder ongebruikelijk buiten een ziekenhuiscontext.

Kort samengevat: het gaat om geneesmiddelen waarvan de voorafgaandelijke bereiding of het gebruik, in de huidige medische praktijk, *de facto* beperkt is tot het ziekenhuismilieu.

⁵ Onder “thuishospitalisatie” wordt verstaan de situaties bedoeld in artikel 2, w), van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk “de situaties waarin de zorg kan toegediend worden in de leefomgeving van de rechthebbende met respect van de van toepassing zijnde regelgeving en van de kwaliteits- en veiligheidscriteria, en die, als deze criteria niet kunnen toegepast worden, moet toegediend worden in het kader van een klassieke hospitalisatie of een daghospitalisatie”.

Het is dus niet de bedoeling dat enige concurrentie tussen officina-apothekers en ziekenhuisapothekers in de hand gewerkt wordt. Het besluit beoogt enkel om de levering van bepaalde geneesmiddelen die klassiek als 'ziekenhuisgeneesmiddel' worden aanzien, ter beschikking [te stellen] in het kader van een 'thuishospitalisatieproject'.

Het afleverstatuut op zich (enkel aflevering door de ziekenhuisapotheek of niet) was geen criterium voor de opname van een geneesmiddel op de lijst. Het is de ernst van de aandoening op zich, en niet zozeer het geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling ervan, die de noodzaak voor de (thuis)hospitalisatie bepaalt.

Bij dit ontwerp wordt dit verantwoord door het feit dat de soort behandeling die de patiënt krijgt bij de indicaties die leiden tot het toedienen van deze geneesmiddelen in principe enkel in het ziekenhuis gebeurt. Zo tracht men de zorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te kunnen bieden. Voor thuishospitalisatie maakt men een uitzondering met het oog op het welzijn van de patiënt. Niettegenstaande het feit dat de behandeling dan bij de patiënt thuis gebeurt, is het de bedoeling dat de kwaliteit van de zorg, zoals die door het ziekenhuis op een voldoende hoog niveau kan worden gegarandeerd, zoveel mogelijk wordt behouden. Daarom past het om de ziekenhuisapotheker de aflevering te laten doen in plaats van de officina, waar een dergelijk niveau van kwaliteit niet kan worden verzekerd.

We raken daarnaast ook niet aan de bevoegdheden van de officina-apotheker, die nog steeds geneesmiddelen kan afleveren aan de patiënt in de gevallen waar dit het meest geschikt lijkt.

(...)

Het ontwerp is op zich niet bedoeld om een monopolie in te stellen voor de ziekenhuisapothekers. De opzet is primair om de ziekenhuisapotheker de mogelijkheid te geven om in het kader van thuishospitalisatie af te leveren. Het ontwerp betreft ook geneesmiddelen die in feite enkel in een ziekenhuiscontext worden gebruikt. Artikel 9 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 verhindert momenteel dat de ziekenhuisapotheker kan afleveren buiten het ziekenhuis. Het ontwerp wil dit wel mogelijk maken. Het is niet zozeer de bedoeling om een monopolie in te stellen, hoewel het ontwerp artikel 6, §2, derde lid Geneesmiddelenwet onuitgevoerd laat voor wat betreft de officina's en deze dus niet kunnen afleveren in de voorziene situatie. De wet voorziet de mogelijkheid dat beiden kunnen afleveren maar legt echter niet op dat dit tegelijkertijd in één uitvoeringsbesluit moet geregeld worden."

Het valt moeilijk in te zien hoe een aflevering door apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek zonder meer kan worden uitgesloten wanneer de wetgever, net als overigens in artikel 6, § 2, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 de aflevering door die apothekers op onvoorwaardelijke wijze nevensgeschikt met de ziekenhuisapothekers mogelijk maakt.⁶ De beperking van de ontworpen regeling tot de aflevering door ziekenhuisapothekers gaat dan ook in tegen die nevenschikking in de rechtsgrondbepaling, nog afgezien van de vraag of een dergelijke werkwijze verenigbaar is met het gelijkheidsbeginsel.

⁶ De ietwat verschillende formulering in de Nederlandse tekst van het derde lid van artikel 6, § 2, in vergelijking met het eerste en het tweede lid ervan, doet geen afbreuk aan die vaststelling.

De ontworpen regeling kan dan ook slechts doorgang vinden wanneer ze wordt uitgebreid tot de aflevering door apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef moet het volledige opschrift worden vermeld van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor *menselijk gebruik*’. Er moet bovendien worden verwezen naar de laatste wijziging van de rechtsgrondbepaling bij de wet van 5 mei 2022 (niet: 18 december 2016).

Artikel 4

6. Bij artikel 4, § 1, derde lid, van het ontwerp wordt een delegatie verleend aan de minister of zijn afgevaardigde om de bijlage bij het te nemen besluit te wijzigen. De afgevaardigde van de minister is de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (zie artikel 2 van het ontwerp).

Volgens artikel 108 van de Grondwet is het maken van de verordeningen die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn, in beginsel zaak van de Koning. Afwijkingen van die principiële regeling, waarbij de Koning verordenende bevoegdheid delegeert aan een minister, worden slechts bestaanbaar geacht met het voornoemde grondwettelijke voorschrift voor zover de toegestane delegaties betrekking hebben op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling of, zoals in dit geval, aan een administrateur-generaal van een dergelijke instelling, is bovendien in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.⁷

⁷ Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: “De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde

Die twee delegatieproblemen worden niet op sluitende wijze verholpen door artikel 4, § 2, van het ontwerp, dat bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde “bij het nemen van zijn beslissing in het bijzonder rekening [houdt] met” een aantal in die bepaling opgesomde elementen en dat de overwegingen daaromtrent moeten worden opgenomen in de beslissing. Het volstaat niet om voor te schrijven dat rekening moet worden gehouden met die elementen. Veeleer moeten die elementen op dwingende wijze worden geformuleerd. Enkel in die omstandigheden kan worden aanvaard dat de delegatie aan de minister en aan zijn afgevaardigde kan worden ingepast in de zo-even geschetste voorwaarden. Bovendien zal de bekendmaking van de beslissing van de afgevaardigde van de minister hoe dan ook moeten worden gewaarborgd.

7. Artikel 4, § 3, derde lid, van het ontwerp bepaalt dat het te nemen besluit “geldt onverminderd enige andere geldende regelgeving met betrekking tot de distributie of het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen”. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De *ratio legis* is om te bestendigen dat het ziekenhuis de eindgebruiker is en dat het ziekenhuis dus niet ruimer kan gaan afleveren dan nodig is voor de behandeling. De thuishospitalisatie wordt immers beschouwd als een extensie van het ziekenhuis.”

Dit kan beter met zoveel woorden worden bepaald.

Artikel 5

8. In artikel 5 van het ontwerp moet worden verwezen naar “de lijsten in de bijlage bij dit besluit” (naar analogie van artikel 4, § 1, van het ontwerp), veeleer dan naar “de lijsten in de bijlagen 1 en 2 bij dit besluit”.

Bijlage

9. Op de vraag wat de criteria zijn op basis waarvan de lijsten in de bijlage bij het ontwerp werden uitgewerkt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Op de lijst zijn de geneesmiddelen opgenomen waarvoor tijdens de ‘pilotprojecten thuishospitalisatie’ een aanvraag werd gedaan om ze in deze context te kunnen gebruiken. Het gaat over geneesmiddelen die normaliter enkel in het ziekenhuis worden gebruikt, en waarvoor het FAGG geoordeeld heeft dat ze veilig konden worden gebruikt in het kader van bovenvermelde projecten.

materies.”; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: “Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen.” Zie ook GwH 14 mei 2020, nr. 67/2020, B.41.2: “Een delegatie aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.”

Vanuit een pragmatische benadering en om de continuïteit van de lopende projecten te waarborgen werd besloten om deze lijst als startpunt te gebruiken.”

*

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 fixe les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier aux personnes traitées dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.

Le régime en projet s'applique aux médicaments qui contiennent les substances actives mentionnées dans les listes figurant à l'annexe de l'arrêté envisagé. Cette annexe mentionne aussi chaque fois le mode d'administration. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou son délégué est habilité à compléter ou modifier les listes de cette annexe, à ajouter ou retirer des substances actives, à imposer des restrictions supplémentaires à leur utilisation (à savoir certains modes d'administration) et à ajouter de nouvelles listes de types additionnels de substances actives (article 4, § 1^{er}, du projet). À cet égard, il faut tenir compte de certains éléments qui sont énumérés (article 4, § 2).

Les dispositifs médicaux qui peuvent être délivrés dans le cadre de l'hospitalisation à domicile sont limités aux dispositifs nécessaires à l'administration des médicaments concernés. L'arrêté envisagé est applicable sans préjudice de toute autre réglementation en vigueur concernant la distribution ou la fourniture de dispositifs médicaux. Les hôpitaux et les pharmaciens hospitaliers qui délivrent les dispositifs médicaux ne sont pas considérés comme des distributeurs de dispositifs médicaux au sens de l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', qui impose une obligation d'enregistrement pour les distributeurs établis en Belgique et les distributeurs établis dans l'Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique (article 4, § 3).

La délivrance de médicaments qui contiennent des substances actives ne figurant pas dans les listes de l'annexe de l'arrêté envisagé est autorisée si les médicaments concernés sont nécessaires pour le traitement avec le médicament principal. Le projet en règle les conditions (article 5).

Le pharmacien hospitalier prend les mesures nécessaires pour assurer la qualité de conservation des médicaments et des dispositifs médicaux pendant leur transport vers le lieu où les soins sont dispensés (article 6). Des conditions sont également fixées pour la délivrance de médicaments qui doivent être réfrigérés (article 7).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve en principe son fondement juridique dans l'article 6, § 2, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', sous réserve des observations qui suivent. Aux termes de cette dispositions, le pharmacien hospitalier peut, *au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public*, délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un *traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire*, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

4.1. Les travaux préparatoires de la version initiale de la disposition légale précitée¹ mentionnent la délivrance de médicaments et dispositifs médicaux « lorsque le traitement médical est poursuivi en dehors de l'hôpital, par exemple au moyen de soins à domicile ou de consultations polycliniques », qui « sont nécessaires dans le cadre d'un traitement débuté en hôpital ou en polyclinique » et « permettant d'assurer le suiv(i) d'un traitement après un séjour à l'hôpital »². Dans les travaux préparatoires d'une modification ultérieure de cette disposition légale³, il a néanmoins été exposé ce qui suit :

« La délivrance à des patients ambulatoires doit toutefois être possible si elle s'inscrit dans les soins extra-muros qui sont offerts par l'hôpital, en d'autres mots si la délivrance s'inscrit dans le cadre d'un *traitement commencé à l'hôpital ou polyclinique*. (...) Vu qu'il s'agit d'une officine pharmaceutique non ouverte au public au sens de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, la délivrance doit s'inscrire dans le cadre d'un *traitement en ambulatoire commencé au sein de l'hôpital*, en d'autres mots dans le cadre des soins extra-muros offerts par l'hôpital » (italiques ajoutées)⁴.

Concernant cette condition de début du traitement dans un hôpital ou une polyclinique, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het lijkt ons inderdaad de bedoeling dat de therapie wordt opgestart door het ziekenhuis, maar dat de toediening ervan bij de patiënt thuis kan gebeuren (indien die daarmee akkoord gaat) in plaats van tijdens een klassieke hospitalisatie of daghospitalisatie, onder supervisie en de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis, op voorwaarde dat die patiënt adequaat kan opgevolgd worden. Patiënten zijn dus inderdaad reeds eerder gezien door het ziekenhuis. Een eerste behandeling op de fysieke locatie van het ziekenhuis zelf is evenwel niet strikt vereist ».

¹ Insérée par la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

² *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3349/005, pp. 22-23 et *Doc. parl.*, Sénat, 2013-14, n° 5-2740/3, p. 5.

³ Par la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

⁴ *Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2154/001, pp. 30-31.

On ne peut se rallier à ce point de vue. Il ressort clairement des extraits cités des travaux préparatoires que, par « un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire », le législateur entendait que le patient passe bien une première fois par une hospitalisation ou une consultation polyclinique ou un traitement à l'hôpital. En d'autres termes, la délivrance *extra-muros* de médicaments et dispositifs médicaux ne peut qu'être consécutive à une consultation ou un traitement *intra-muros*, et donc pas à une consultation ou un traitement au cabinet privé d'un médecin, même si celui-ci est lié à un hôpital.

Dès lors que le terme « hospitalisation à domicile », défini à l'article 1^{er}, 1^o, du projet ⁵, peut être interprété plus largement que la situation évoquée ci-dessus, il est conseillé d'inscrire expressément cette limitation dans le projet, par exemple dans la définition précitée. En tout état de cause, faute de fondement juridique, le régime en projet ne peut se concrétiser pour une notion d'hospitalisation à domicile définie plus largement.

4.2. La disposition procurant le fondement juridique précitée prescrit que les médicaments et les dispositifs médicaux peuvent être délivrés par les pharmaciens hospitaliers, « au même titre que (par) les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public ».

À la question de savoir si le régime en projet ne doit pas, dès lors, être étendu aux pharmaciens dans une officine ouverte au public, le délégué a répondu en ces termes :

« Het gaat hier (...) over de aflevering van geneesmiddelen waarvan de aflevering specifiek is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers, of geneesmiddelen die door hun aard of eigenschappen in de praktijk binnen een ziekenhuiscontext worden gebruikt. Het feit dat artikel 6, §2 in sommige gevallen voorziet dat zowel de ziekenhuisapotheker als de officina-apotheker mogen afleveren, betekent niet dat in alle gevallen waarin uitvoering wordt gegeven aan een van de bepalingen van dat artikel, steeds gelijke voorzieningen voor beiden moeten worden getroffen.

Desalniettemin benadrukken wij dat de geneesmiddelen op de lijst, omwille van hun aard, dosering, beoogde gebruik en afleveringswijze, geneesmiddelen zijn die normaliter enkel in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt. Hoewel de aflevering buiten een ziekenhuisapotheek dus niet verboden is, is dit eerder ongebruikelijk buiten een ziekenhuiscontext.

Kort samengevat: het gaat om geneesmiddelen waarvan de voorafgaandelijke bereiding of het gebruik, in de huidige medische praktijk, *de facto* beperkt is tot het ziekenhuismilieu.

Het is dus niet de bedoeling dat enige concurrentie tussen officina-apothekers en ziekenhuisapothekers in de hand gewerkt wordt. Het besluit beoogt enkel om de levering van bepaalde geneesmiddelen die klassiek als 'ziekenhuisgeneesmiddel' worden aanzien, ter beschikking [te stellen] in het kader van een 'thuishospitalisatieproject'.

⁵ Par « hospitalisation à domicile », on entend les situations telles qu'elles sont visées à l'article 2, w), de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, à savoir « les situations dans lesquelles les soins peuvent être effectués dans le lieu de vie du bénéficiaire dans le respect de la réglementation applicable ainsi que des critères de sécurité et de qualité et qui, si ces critères ne peuvent être respectés, doivent avoir lieu dans le cadre d'une hospitalisation classique ou d'une hospitalisation de jour ».

Het afleverstatuut op zich (enkel aflevering door de ziekenhuisapotheek of niet) was geen criterium voor de opname van een geneesmiddel op de lijst. Het is de ernst van de aandoening op zich, en niet zozeer het geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling ervan, die de noodzaak voor de (thuis)hospitalisatie bepaalt.

Bij dit ontwerp wordt dit verantwoord door het feit dat de soort behandeling die de patiënt krijgt bij de indicaties die leiden tot het toedienen van deze geneesmiddelen in principe enkel in het ziekenhuis gebeurt. Zo tracht men de zorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te kunnen bieden. Voor thuishospitalisatie maakt men een uitzondering met het oog op het welzijn van de patiënt. Niettegenstaande het feit dat de behandeling dan bij de patiënt thuis gebeurt, is het de bedoeling dat de kwaliteit van de zorg, zoals die door het ziekenhuis op een voldoende hoog niveau kan worden gegarandeerd, zoveel mogelijk wordt behouden. Daarom past het om de ziekenhuisapotheker de aflevering te laten doen in plaats van de officina, waar een dergelijk niveau van kwaliteit niet kan worden verzekerd.

We raken daarnaast ook niet aan de bevoegdheden van de officina-apotheker, die nog steeds geneesmiddelen kan afleveren aan de patiënt in de gevallen waar dit het meest geschikt lijkt.

(...)

Het ontwerp is op zich niet bedoeld om een monopolie in te stellen voor de ziekenhuisapothekers. De opzet is primair om de ziekenhuisapotheker de mogelijkheid te geven om in het kader van thuishospitalisatie af te leveren. Het ontwerp betreft ook geneesmiddelen die in feite enkel in een ziekenhuiscontext worden gebruikt. Artikel 9 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 verhindert momenteel dat de ziekenhuisapotheker kan afleveren buiten het ziekenhuis. Het ontwerp wil dit wel mogelijk maken. Het is niet zozeer de bedoeling om een monopolie in te stellen, hoewel het ontwerp artikel 6, §2, derde lid Geneesmiddelenwet onuitgevoerd laat voor wat betreft de officina's en deze dus niet kunnen afleveren in de voorziene situatie. De wet voorziet de mogelijkheid dat beiden kunnen afleveren maar legt echter niet op dat dit tegelijkertijd in één uitvoeringsbesluit moet geregeld worden ».

On aperçoit difficilement comment une délivrance par des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public peut être exclue purement et simplement lorsque, tout comme d'ailleurs à l'article 6, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 25 mars 1964, le législateur permet la délivrance sans condition par ces pharmaciens au même titre que la délivrance par les pharmaciens hospitaliers⁶. La limitation du régime en projet à la délivrance par les pharmaciens hospitaliers va donc à l'encontre de cette mise en parallèle dans la disposition procurant le fondement juridique, indépendamment de la question de savoir si pareil procédé est compatible avec le principe d'égalité.

Par conséquent, le régime en projet ne pourra se concrétiser que lorsqu'il aura été étendu à la délivrance par les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public.

⁶ La formulation quelque peu différente dans le texte néerlandais de l'alinéa 3 de l'article 6, § 2, par rapport aux deux premiers alinéas de cette disposition, ne change rien à cette constatation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le premier alinéa du préambule doit mentionner l'intitulé complet de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à *usage humain*'. Il faut en outre viser la dernière modification de la disposition procurant le fondement juridique, apportée par la loi du 5 mai 2022 (et non : 18 décembre 2016).

Article 4

6. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, du projet habilite le ministre ou son délégué à modifier l'annexe de l'arrêté envisagé. Le délégué du ministre est l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (voir l'article 2 du projet).

En vertu de l'article 108 de la Constitution, c'est en principe au Roi qu'il appartient de faire les règlements nécessaires à l'exécution des lois. Des dérogations à ce principe, par lesquelles le Roi délègue son pouvoir réglementaire à un ministre, ne sont réputées se concilier avec la règle constitutionnelle précitée que pour autant que les délégations accordées se rapportent à des mesures d'exécution accessoires ou de détail.

En outre, l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public ou, comme en l'occurrence, à un administrateur général d'un tel organisme, n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique ⁷.

⁷ Comparez avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé ; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4 et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes » ; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 [de réformes institutionnelles] ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ». Voir aussi C.C. 14 mai 2020, n° 67/2020, B.41.2 : « Une délégation à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur ».

L'article 4, § 2, du projet, qui prévoit que « (l)orsqu'il prend sa décision, le Ministre ou son délégué tient notamment compte » d'un certain nombre d'éléments énumérés dans cette disposition et que les considérations à ce sujet doivent être mentionnées dans la décision, n'apporte pas de solution concluante à ces deux problèmes de délégation. Prescrire qu'il faut tenir compte de ces éléments n'est pas suffisant. Il convient plutôt de formuler ces éléments de manière contraignante. Ce n'est que dans ces circonstances que l'on peut admettre que la délégation au ministre et à son délégué peut s'inscrire dans le cadre des conditions précitées. Par ailleurs, il faudra de toute façon garantir la publication de la décision du délégué du ministre.

7. L'article 4, § 3, alinéa 3, du projet dispose que l'arrêté envisagé « est sans préjudice de toute autre réglementation en vigueur concernant la distribution ou la fourniture de dispositifs médicaux ». À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De *ratio legis* is om te bestendigen dat het ziekenhuis de eindgebruiker is en dat het ziekenhuis dus niet ruimer kan gaan afleveren dan nodig is voor de behandeling. De thuishospitalisatie wordt immers beschouwd als een extensie van het ziekenhuis ».

Mieux vaudrait le prévoir explicitement.

Article 5

8. L'article 5 du projet doit faire référence aux « listes de l'annexe du présent arrêté » (par analogie avec l'article 4, § 1^{er}, du projet), plutôt qu'aux « listes des annexes 1 et 2 du présent arrêté ».

Annexe

9. À la question de savoir quels sont les critères sur la base desquels les listes figurant dans l'annexe du projet ont été élaborées, le délégué a répondu ce qui suit :

« Op de lijst zijn de geneesmiddelen opgenomen waarvoor tijdens de 'pilotprojecten thuishospitalisatie' een aanvraag werd gedaan om ze in deze context te kunnen gebruiken. Het gaat over geneesmiddelen die normaliter enkel in het ziekenhuis worden gebruikt, en waarvoor het FAGG geoordeeld heeft dat ze veilig konden worden gebruikt in het kader van bovenvermelde projecten.

Vanuit een pragmatische benadering en om de continuïteit van de lopende projecten te waarborgen werd besloten om deze lijst als startpunt te gebruiken ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE