

N Apothekers A
MH/SL/AS
753-2016

Brussel, 4 oktober 2016

ADVIES

over

**DE ADMINISTRATIEVE VEREENVOUDIGING
VOOR DE APOTHEKERS**

INLEIDING

Middels een raadpleging heeft de Minister van Middenstand, Zelfstandigen, KMO's en Landbouw, de heer Willy Borsus, aan de Hoge Raad gevraagd om hem zijn voorstellen over te maken inzake administratieve vereenvoudiging. In het kader daarvan ontvingen wij een uitgebreide bijlage van de beroepsorganisatie van de apothekers, de Algemene Pharmaceutische Bond (APB). Gezien de omvang van hun voorstellen werd een samenvatting van de vraag opgenomen in het advies nr. 745 betreffende de voorstellen van administratieve vereenvoudiging dat op 27 april 2016 werd uitgebracht door de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de KMO, en werd er beslist om een specifiek advies uit te brengen dat alle voorstellen en aanvragen van de apothekers omvat.

STANDPUNTEN

A. Uniek aanspreekpunt

In een politiek klimaat dat streeft naar administratieve vereenvoudiging voelt de apotheker zich sterk verwaarloosd. Een apotheker die zijn beroep in België wil uitoefenen, moet immers een groot aantal formaliteiten vervullen bij verschillende organisaties. De opgevraagde gegevens zijn nochtans vaak dezelfde. Daarom vraagt de sector naar een **uniek aanspreekpunt** bij de vervulling van die formaliteiten en de digitale invoering van de vereiste gegevens.

Om dit te verduidelijken en om aan te tonen dat een vereenvoudiging noodzakelijk en realiseerbaar is, wordt een beeld geschetst van de verscheidene formaliteiten die een apotheker moet vervullen.

1. Inschrijving bij de Orde der apothekers

(art. 5 van het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers)

Voor de titularis gebeurt de inschrijving via de tabel van de Orde waar hij zijn voornaamste activiteiten uitoefent. Indien de apotheker meer dan een week werkt in een andere provincie, moet hij de Raad van de Orde van die andere provincie verwittigen.

Om zich in te schrijven bij de Orde moet men aan de Orde een voorlopig getuigschrift of een gehomologeerd diploma vergezeld van het visum voorleggen, een bewijs van goed gedrag en zeden, evenals een recto-versokopie van de identiteitskaart.

2. Inschrijving in de Kruispuntbank voor Ondernemingen

(wet van 20 maart 2009 tot wijziging van de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen)

Sinds 30 juni 2009 moeten apothekers ingeschreven zijn in de Kruispuntbank voor ondernemingen (KBO).

Twee profielen:

- Apothekers die niet onder de vorm van een vennootschap werken, worden beschouwd als vrij beroep en moeten in die hoedanigheid ingeschreven zijn in de KBO.
- Vennootschappen die een apotheek uitbaten worden daarentegen beschouwd als handelaars en moeten zich sinds 3 juli 2003 inschrijven in de KBO en de basiskennis bedrijfsbeheer kunnen bewijzen.

3. Aanvraag BTW-nummer

De activiteit van apotheker is een activiteit die een BTW-identificatie vereist. Daarom dient het ondernemingsnummer geactiveerd te worden als BTW-nummer.

4. Formaliteiten bij de FAGG - Kadaster van apotheken

(25 september 1974. - Koninklijk besluit betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken)

Alle wijzigingen van de gegevens van een apotheek en de wijzigingen van titularissen moeten meegedeeld worden aan het FAGG.

Indien de titularis van een apotheek wijzigt, moeten er meerdere stappen ondernomen worden bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het gaat om:

- registratieformulieren die de gegevens bevatten van de apotheek in kwestie en waardoor elke wijziging van de identiteit van de titularis van de apotheek moet gemeld worden aan het FAGG ;
- een tegensprekelijke inventaris van de psychotrope substanties;
- het bestellen van voorschriften voor verdovende middelen waarop de gegevens van de nieuwe titularis worden vermeld.

De beroepsorganisaties vragen sinds een twintigtal jaar om deze verplichtingen te digitaliseren.

5. RIZIV-formaliteiten

a) Ondertekening van de RIZIV overeenkomst

Deze aansluiting is verplicht indien de apotheker het stelsel van de derde betalende wil toepassen.

b) Een eHealth-certificaat aanvragen

De titularis moet een certificaat aanvragen voor zichzelf en voor de apotheek in het algemeen. Door dit certificaat te combineren met de e-ID kan een token aangevraagd worden, waardoor een beveiligde communicatie met de diensten van eHealth verzekerd wordt.

c) Aanvraag identificatienummer voor de kleine bandagist

(art. 83, 84 §3 en 85 §2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 houdende uitvoering van de wet betreffende de gezondheidszorg en de vergoedingen, gecoördineerd op 14 juli 1994).

Nogmaals is dit identificatienummer persoonlijk.

6. Vereiste aansluitingen

a) Tarifieringsdienst

(koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken)

De titularis die de reglementering van de derde betaler toepast via de verzekeringsorganismen, moet zich aansluiten bij een tarifieringsdienst van zijn keuze.

b) Verzekeringsmaatschappij

De RIZIV bedragen die de apotheker ontvangt in het kader van zijn sociaal statuut moeten gestort worden bij een erkende verzekeringsmaatschappij die dit tot doel heeft.

c) FAVV

Wie een activiteit begint die verband houdt met de voedselketen moet een registratie, erkenning of toelating aanvragen bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. De opsomming van de beoogde activiteiten is zeer breed. De apotheker moet er zich dus ook aan houden.

7. Aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
(wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens)

Krachtens bovenvermelde wet is de aangifte bij de Commissie ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer verplicht voor elke verwerking van gegevens met een persoonlijk karakter die volledig of gedeeltelijk geautomatiseerd is.

8. Verwittiging bij aflevering van bepaalde geneesmiddelen
(koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers)

De apotheker moet het Directoraat-generaal voor Geneesmiddelen verwittigen wanneer hij geneesmiddelen aflevert aan een collectiviteit. Hij moet eveneens verwittigen wanneer hij via internet verkoopt.

9. Voorafgaande notificatie voor het op de markt brengen van nutriënten
(koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd)

Het in de handel brengen van de voedingsmiddelen beoogd in de artikels 2 en 3 is onderworpen aan een voorafgaande notificatie bij het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid, Voedselketen en Leefmilieu.

10. Toelating voor het op de markt brengen van producten op basis van planten
(koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten)

Het is verboden zonder voorafgaand het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid, Voedselketen en Leefmilieu op de hoogte te brengen in voorgedoseerde vorm voedingsmiddelen te fabriceren en in de handel te brengen die één of meerdere planten bevatten die vermeld zijn in lijst 2 en lijst 3 in bijlage bij dit koninklijk besluit.

11. Machtiging gebruik alcoholhoudende aroma's

Als de apotheker alcoholhoudende aroma's gebruikt voor de fabricage van levensmiddelen met een alcoholvolume van maximum 1,2% vol., moet hij hiervoor een machtiging aanvragen bij de gewestelijke directeur der douanen en accijnzen van zijn woonplaats. Door deze machtiging wordt hij vrijgesteld van de betaling van accijns.

B. Andere problemen waarmee de apothekers te kampen hebben

1. Medicatieschema

In het kader van de beleving aan rusthuizen zou het gebruik van een medicatieschema de voorschriften dienen te vervangen.

Het medicatieschema zou dus een juridische waarde krijgen met de volgende doelen:

- het gebruik van elektronische informatiedeling veralgemenen;
- betere integratie van de verschillende applicaties in een globaal beheer van de medicatiebehandeling van de patiënten.

2. OCMW

- a) MediPrima is een computersysteem dat de beslissingen van het OCMW over de tussenkomst in de medische kosten van de gehospitaliseerde patiënten centraliseert. Dit systeem van facturatie zou naar de ambulante patiënten van de OCMW's uitgebreid moeten worden.
- b) Elk OCMW heeft zijn eigen lijst van de producten die hij terugbetaalt en de tegemoetkoming per product verschilt van OCMW tot OCMW. Het is moeilijk voor de apotheker om deze verschillende lijsten te beheren. Eén uniek geharmoniseerde lijst voor al de OCMW's zou zeker een administratieve vereenvoudiging zijn.
- c) Een elektronische raadpleging van de rechten van de verschillende patiënten (OCMW - asielzoekers, ...) met een systeem gelijk aan MyCareNet zou werkelijk nuttig zijn.

3. MyCareNet

Het zou nuttig zijn om via het MyCareNet-netwerk de specifieke statuten van de patiënt te kunnen raadplegen, wanneer zij bepalend zijn voor de correcte toepassing van de terugbetalingsvoorwaarden (bijvoorbeeld in een zorgtraject).

4. Schriftelijke aanvraag voor gifstoffen

Het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglementering inzake het bewaren en verkopen van gifstoffen bepaalt in zijn artikel 4 wat volgt: "De apothekers moeten de dag zelf en naar volgorde der data, in het receptenboek elke vergiftaanvraag inschrijven, met vermelding van naam en adres van de ondertekenaar. Zij liasseren de vergiftaanvragen naar volgorde der data en bewaren deze gedurende tien achtereenvolgende jaren."

Zo mag het geneesmiddel Dafalgan één gram dus in principe alleen op schriftelijke aanvraag geleverd worden. Deze verplichting is niet meer conform de Europese reglementering en wordt dus zelden door de apotheker toegepast.

Sinds jaren belooft het FAGG om deze reglementering aan te passen, wat nog niet gebeurd is.

BESLUIT

De Hoge Raad heeft in dit advies veel voorstellen tot administratieve vereenvoudiging gegroepeerd die gemakkelijk zouden kunnen gerealiseerd worden, en dit in het algemeen belang. De patiënten zouden door bepaalde van die vereenvoudigingen een belangrijke tijds winst kunnen boeken door hun geneesmiddelen sneller te verkrijgen en zo ook sneller aan hun geneesmiddelenbehandeling te kunnen beginnen.

Voor apothekers betekent dit minder zware formaliteiten; voor de overheid een lagere werklast en minder verlies van tijd en middelen wanneer één enkel organisme alle pertinente gegevens zou inzamelen.

De Raad vraagt aan de overheid om over te gaan tot de invoering van dit uniek contactpunt voor de apothekers.

De andere vermelde problemen zouden ook gemakkelijk kunnen opgelost worden door een doeltreffend digitaal systeem te ontwikkelen en de toepasselijke modaliteiten te harmoniseren.