KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 30 januari 1991 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over :

1Een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten" (L. 20.549/8),

2Een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten voor het afleveren door de officina-apotheker van geneesmiddelen voor personen die in gemeenschap leven" (L. 20.550/8),

heeft op 26 maart 1991 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 30 janvier 1991, d'une demande d'avis sur :

1Un projet d'arrêté royal "portant modification de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes" (L. 20.549/8),

2Un projet d'arrêté ministériel "fixant les conditions et modalités selon lesquelles le pharmacien tenant officine ouverte au public délivre les médicaments destinés aux personnes qui vivent en communauté" (L. 20.550/8),

a donné le 26 mars 1991 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het ontwerp van koninklijk besluit (L. 20.549/8) strekt ertoe in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten de volgende wijzigingen aan te brengen :

-een aanvulling van artikel 15, waaruit moet blijken dat een geneesheer zijn voorschriften niet alleen moet dagtekenen en ondertekenen, maar dat hij ze ook zelf moet schrijven of invullen (artikel l);

-een aanvulling van de in artikel 26bis vervatte regeling inzake het afgeven door een apotheker van geneesmiddelen bestemd voor personen die in gemeenschap leven, waarbij wordt bepaald wat moet worden verstaan onder "persoon die in gemeenschap leeft" en de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft wordt belast met het vaststellen van "de voorwaarden en de modaliteiten" van die afgifte (artikel 2);

-een aanvulling van artikel 26ter, waarbij het een apotheker wordt verboden om bij het afgeven van geneesmiddelen een commissie of een ander voordeel toe te kennen aan instellingen of aan personen die in een instelling bepaalde functies bekleden of bepaalde prestaties leveren (artikel 3).

Het ontwerp van ministerieel besluit (L. 20.550/8) is bedoeld als uitvoering van de in artikel 2 van het ontwerp van koninklijk besluit (L. 20.549/8) vervatte opdracht.

2. Het ontwerp L. 20.549/8 vindt zijn rechtsgrond in artikel 6 (en niet in artikel 10) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in de mate dat het de afgifte van geneesmiddelen door een apotheker regelt. De bepaling van het ontworpen artikel 26ter, derde lid, waarbij het aan de apotheker verboden wordt een commissie of een ander voordeel toe te kennen aan instellingen of aan personen die met een instelling verbonden zijn, is alleen maar de toepassing op een bijzonder geval van het meer algemene verbod geformuleerd in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 en kan derhalve beter worden geschrapt.

3. De in artikel 2 van het ontwerp L. 20.549/8 vervatte delegatie is niet bestaanbaar met artikel 67 van de Grondwet, luidens welke bepaling het aan de Koning toekomt om de verordeningen te maken en de besluiten te nemen die voor de uitvoering van de wet nodig zijn. Artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 - welke bepaling het ontwerp tot rechtsgrond dient - machtigt overigens, geheel in overeenstemming met de voornoemde grondwetsbepaling, uitdrukkelijk de Koning, en

alleen de Koning, om onder meer regelen inzake het afleveren van geneesmiddelen vast te stellen.

Subdelegatie door de Koning aan een Minister wordt weliswaar door de rechtspraak en de doctrine aanvaard, doch enkel wanneer het om regelingen van zeer bijkomstige aard gaat. De regelingen opgenomen in het ontwerp L. 20.550/8 kunnen echter bezwaarlijk worden geacht aan die voorwaarde te voldoen.

De voorschriften van het ontwerp van ministerieel besluit dienen derhalve in het ontwerp van koninklijk besluit te worden opgenomen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN BIJ HET ONTWERP L. 20.549/8.

Memorie van toelichting.

De bij een koninklijk besluit gevoegde toelichting wordt "Verslag aan de Koning", en niet "Memorie van toelichting" genoemd.

Aanhef.

1. In het eerste lid schrijve men, om de reden vermeld in de tweede algemene opmerking, ", inzonderheid op artikel 6", en niet "en in het bijzonder op het artikel 10".

2. Het tweede en het derde lid worden beter weggelaten, daar de wet en het koninklijk besluit waarnaar in die leden wordt verwezen het ontwerp niet tot rechtsgrond dienen en die verwijzingen ook niet dienstig zijn voor een beter begrip van het ontwerp.

3. Het vierde lid van de aanhef verbetere men als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende ... drogisten, inzonderheid op artikel 15, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 maart 1926, en op de artikelen 26bis en 26ter, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 1968;".

4. Daar het doel van het ontwerp in een verslag aan de Koning wordt toegelicht, kan het zesde lid van de aanhef - dat overigens vo,'o,'r de verwijzing naar het advies van de Raad van State had moeten worden geplaatst - beter worden geschrapt.

5. De aanhef dient te worden aangevuld met het volgende voordrachtformulier :

"Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid".

Artikel 1.

1. De inleidende zin van deze bepaling dient als volgt te worden aangevuld : "... drogisten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 maart 1926, wordt vervangen ...".

2. Het artikel heeft tot doel, wat de voorschriften van geneesheren betreft, het koninklijk besluit van 31 mei 1885 in overeenstemming te brengen met het bepaalde in artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, daarbij rekening houdend met de wijzigingen welke de Regering in die bepaling wil aanbrengen met het ontwerp van koninklijk besluit waarover de afdeling wetgeving van de Raad van State heden het advies L. 20.548/8 heeft uitgebracht.

Zoals in het voornoemde advies, wordt ook met betrekking tot de hier onderzochte bepaling voorgesteld alleen maar te verduidelijken dat het voorschrift door de geneesheer "eigenhandig geschreven (of : ingevuld ?), gedagtekend en ondertekend" moet worden, liever dan de inadequate formule te gebruiken dat het voorschrift "dient oorspronkelijk te zijn en naar behoren ... geschreven, ondertekend en gedagtekend".

Artikel 2.

1. Om de reden vermeld in de derde algemene opmerking (namelijk het opnemen van de bepalingen van het ontworpen ministerieel besluit in het onderhavige ontwerp van koninklijk besluit), zal artikel 26bis van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 uiteraard helemaal moeten worden herschreven en wellicht in een groter aantal paragrafen moeten worden ingedeeld.

2. De inleidende zin van artikel 2 stelle men in ieder geval als volgt :

"Artikel 26bis, § 1 (of : artikel 26bis zonder meer, wanneer het gehele artikel zou worden vervangen) van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 1968, wordt vervangen als volgt :".

3. Bij de bepalingen van het ontworpen artikel 26bis, § 1, die in het ontwerp L. 20.549/8 zijn opgenomen, zijn ook nog de volgende opmerkingen te maken :

- Men plaatse achter het tweede en achter het derde lid van de ontworpen paragraaf 1 een punt en schrijve het eerste woord van het derde lid met een hoofdletter.

- In de Nederlandse tekst van het tweede lid schrijve men : "Het gewoonlijk (niet : gewoon) afleveren (beter ware : Het ter hand stellen) aan een gemachtigde, handelend namens verscheidene (niet : meerdere) personen is verboden, behalve indien deze personen in gemeenschap leven".

- Het laatste lid moet worden geschrapt, om de reden vermeld in de derde algemene opmerking.

Artikel 3.

Deze bepaling beoogt artikel 26ter van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 aan te vullen met een tweede en een derde lid.

Het ontworpen tweede lid hoort niet thuis in artikel 26ter; die bepaling is bovendien overbodig, gelet op het bepaalde in artikel 1 van het ontwerp.

Het ontworpen derde lid is eveneens overbodig, gelet op het bepaalde in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 4.

Men schrijve beter :

"... op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

Artikel 5.

In de Nederlandse tekst schrijve men : "ieder wat hem (niet : hen) betreft".

BIJZONDERE OPMERKINGEN BIJ HET ONTWERP L. 20.550/8.

Ermee rekening houdend dat de bepalingen van dit ontwerp moeten worden opgenomen in het ontworpen koninklijk besluit, worden geen opmerkingen geformuleerd met betrekking tot het opschrift, de aanhef, de bepaling betreffende de inwerkingtreding en de ondertekening van het besluit.

Tevens worden de hiernavolgende opmerkingen geformuleerd onder het voorbehoud van de vormelijke wijzigingen welke onvermijdelijk met het onderbrengen van de bepalingen van dit ontwerp in artikel 2 van het ontwerp van koninklijk besluit zullen dienen gepaard te gaan.

Artikel 1.

1. De in dit artikel opgenomen voorschriften formulere men beter als regels dan als definities.

2. In de Nederlandse tekst van de bepaling betreffende de gemachtigde schrijve men : "een of meer (niet : meerdere) personen".

3. In de bepaling betreffende het mandaat neme men in een afzonderlijke volzin het voorschrift op dat het mandaat opzegbaar (niet : ophefbaar) en ook hernieuwbaar is.

Artikel 2.

1. In paragraaf 1 volstaat het te schrijven "de gemeenschap (in het enkelvoud) waar deze personen gehuisvest zijn", aangezien ieder van die personen uiteraard slechts in één gemeenschap is gehuisvest en het bovendien wellicht niet de bedoeling is dat een zelfde persoon als mandataris zou optreden voor personen die in verschillende instellingen gehuisvest zijn.

2. De laatste volzin van paragraaf 1 stelle men beter als volgt : "Te dien einde doet de gemachtigde de duplicaten van de mandaten aan de apotheker toekomen".

3. Bij het opnemen van de bepalingen van paragraaf 2 in het ontwerp L. 20.549/8, zal de eerste volzin moeten wegvallen. Tevens zullen de overlappingen van het derde lid met artikel 32 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 moeten worden weggewerkt.

Artikel 3.

1. Men specifiëre in het derde lid om welke tarificatiedienst het gaat.

2. In het vierde lid schrijve men "Het vierde exemplaar ..." in plaats van "Het laatste exemplaar ...".

Artikel 4.

Deze bepaling is strijdig met artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 en dient derhalve te worden geschrapt.

Artikel 5.

Men schrijve beter : "De apotheker houdt per gemeenschap die hij van geneesmiddelen voorziet, ...".

In het Nederlands leze men "maandelijkse" in plaats van "maandelijke".

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le projet d'arrêté royal (L. 20.549/8) a pour objet d'apporter à l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, les modifications suivantes :

-un ajout à l'article 15, dont il devrait apparaître que le médecin doit non seulement dater et signer ses ordonnances, mais qu'il doit également les rédiger ou les compléter lui-même (article 1er);

-un ajout à la règle contenue à l'article 26bis en matière de délivrance par un pharmacien de médicaments destinés à des personnes vivant en communauté, spécifiant ce qu'il convient d'entendre par "personne vivant en communauté" et chargeant le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions de définir les "conditions de délivrance" de ces médicaments (article 2);

-un ajout à l'article 26ter, interdisant au pharmacien d'accorder dans le cadre de la fourniture de médicaments toute commission ou autre avantage à des institutions ou à des personnes exerçant dans une institution des fonctions déterminées ou y effectuant des prestations bien définies (article 3);

Le projet d'arrêté ministériel (L. 20.550/8) représente la mise en oeuvre de la délégation contenue à l'article 2 du projet d'arrêté royal (L 20.549/8).

2. Le projet L. 20.549/8 tire son fondement légal de l'article 6 (et non de l'article 10) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans la mesure où il règle la délivrance de médicaments par un pharmacien. La disposition de l'article 26ter, alinéa 3, en projet, interdisant au pharmacien d'accorder une commission ou un autre avantage à des institutions ou à des personnes attachées à une institution n'est que l'application à un cas particulier de l'interdiction plus générale, formulée à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964; il serait, dès lors, préférable de la supprimer.

3. La délégation contenue à l'article 2 du projet L. 20.549/8 est incompatible avec l'article 67 de la Constitution, aux termes duquel il appartient au Roi de faire les règlements et arrêtés nécessaires pour l'exécution des lois. C'est d'ailleurs en parfaite conformité avec la disposition précitée de la Constitution que l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 - disposition qui sert de fondement légal au projet - habilite expressément le Roi, et le Roi seul, à établir notamment les règles en matière de délivrance de médicaments.

Il est vrai que tant la jurisprudence que la doctrine admettent une sous-délégation par le Roi à un Ministre, mais uniquement s'il s'agit de réglementations présentant un caractère tout à fait subsidiaire. Les règles figurant au projet L. 20.550/8 peuvent toutefois difficilement être réputées répondre à ce critère.

Il conviendrait, dès lors, d'inclure dans le projet d'arrêté royal les prescriptions du projet d'arrêté ministériel.

OBSERVATIONS PARTICULIERES RELATIVES AU PROJET L. 20.549/8.

Exposé des motifs.

Le commentaire joint à un arrêté royal s'appelle "Rapport au Roi" et non "Exposé des motifs".

Préambule.

1. Pour le motif mentionné dans la deuxième observation générale, il conviendrait d'écrire au premier alinéa ", notamment l'article 6" au lieu de ", notamment l'article 10".

2. Il serait préférable d'omettre les deuxième et troisième alinéas, la loi ni l'arrêté royal auxquels ces alinéas se réfèrent ne constituant pas le fondement légal du projet et ces références ne contribuant pas non plus à une meilleure compréhension du projet.

3. Il y aurait lieu de corriger le quatrième alinéa du préambule comme suit :

"Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant ... droguistes, notamment l'article 15, modifié par l'arrêté royal du 8 mars 1926, et les articles 26bis et 26ter, modifiés par l'arrêté royal du 22 mars 1968;".

4. Le but du projet étant exposé dans un rapport au Roi, il serait préférable de supprimer le sixième alinéa du préambule, qui aurait d'ailleurs dû figurer avant la référence à l'avis du Conseil d'Etat.

5. Il conviendrait de compléter le préambule par la formule de proposition suivante :

"Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique".

Article 1er.

1. Il y aurait lieu de compléter comme suit la phrase liminaire de cette disposition : "... droguistes, modifié par l'arrêté royal du 8 mars 1926, est remplacé ...".

2. L'article a pour objet, en ce qui concerne les ordonnances de médecins, de mettre l'arrêté royal du 31 mai 1885 en concordance avec la disposition de l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, en tenant compte à cet égard des modifications que le Gouvernement entend apporter à cette disposition au moyen du projet d'arrêté royal au sujet duquel la section de législation du Conseil d'Etat a émis à ce jour l'avis L. 20.548/8.

Comme dans l'avis précité, il est proposé également pour la disposition sous examen de préciser simplement que l'ordonnance doit être "rédigée (ou : complétée ?), datée et signée par le médecin lui-même", plutôt que d'utiliser la formule inadéquate selon laquelle l'ordonnance "sera originale et dûment écrite, datée et signée ...".

Article 2.

1. Pour le motif mentionné dans la troisième observation générale (à savoir, que les dispositions de l'arrêté ministériel en projet devraient figurer dans le présent projet d'arrêté royal), il conviendra de reformuler entièrement l'article 26bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885; le cas échéant, il y aura lieu de le subdiviser en un plus grand nombre de paragraphes.

2. En tout état de cause, il conviendrait de rédiger la phrase liminaire de l'article 2 comme suit :

"L'article 26bis, § 1er (ou : l'article 26bis sans plus, en cas de remplacement de l'article dans son ensemble) du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 1968, est remplacé comme suit :".

3. Les dispositions de l'article 26bis, § 1er, en projet, figurant dans le projet L. 20.549/8, appellent en outre les observations suivantes :

- Il y aurait lieu de placer un point derrière les alinéas 2 et 3 du paragraphe 1er en projet et de mettre une majuscule au premier mot de l'alinéa 3.

- Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, il y aurait lieu d'écrire : "Het gewoonlijk (et non : gewoon) afleveren (ou mieux encore : Het ter hand stellen) aan een gemachtigde,

handelend namens verscheidene (et non : meerdere) personen is verboden, behalve indien deze personen in gemeenschap leven".

- Pour le motif mentionné dans la troisième observation générale, il conviendrait de supprimer le dernier alinéa.

Article 3.

Cette disposition a pour objet de compléter l'article 26ter de l'arrêté royal du 31 mai 1885 par un alinéa 2 et un alinéa 3.

L'alinéa 2 en projet n'est pas à sa place à l'article 26ter; au surplus, cette disposition est superflue, compte tenu de la disposition de l'article 1er du projet.

L'alinéa 3 en projet est également superflu, compte tenu des dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964.

Article 4.

Il y aurait lieu d'écrire :

"... le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge".

Article 5.

Il conviendrait d'écrire dans le texte néerlandais : "ieder wat hem (et non : hen) betreft".

OBSERVATIONS PARTICULIERES RELATIVES AU PROJET L. 20.550/8.

Compte tenu du fait que les dispositions de ce projet devront être incorporées à l'arrêté royal en projet, aucune observation n'est formulée concernant l'intitulé, le préambule, la disposition relative à l'entrée en vigueur et la signature du projet.

Au surplus, les observations ci-après sont formulées sous réserve des modifications de forme qui résulteront inévitablement de l'incorporation des dispositions du présent projet dans l'article 2 du projet d'arrêté royal.

Article 1er.

1. Il serait préférable de formuler les prescriptions figurant dans cet article sous la forme de règles plutôt que de définitions.

2. Dans le texte néerlandais de la disposition relative au mandataire, il conviendrait d'écrire : "een of meer (et non : meerdere) personen".

3. Dans la disposition relative au mandat, il y aurait lieu d'inclure en une phrase distincte la prescription aux termes de laquelle le mandat est résiliable et renouvelable.

Article 2.

1. Au paragraphe 1er, il suffit d'écrire "de la communauté (au singulier) où ces personnes sont hébergées", chacune de ces personnes n'étant de toute évidence hébergée que dans une seule communauté; l'intention, par ailleurs, n'étant sans doute pas qu'une même personne intervienne en tant que mandataire pour des personnes hébergées dans différents établissements.

2. Il serait préférable de rédiger la dernière phrase du paragraphe 1er comme suit : "A cette fin, le mandataire remet au pharmacien le double des mandats".

3. Lorsque les dispositions du paragraphe 2 seront incorporées au projet L. 20.549/8, il conviendra d'omettre la première phrase et d'éliminer également les éléments de l'alinéa 3 qui font double emploi avec l'article 32 de l'arrêté royal du 31 mai 1885.

Article 3.

1. Il y aurait lieu de spécifier à l'alinéa 3 de quel Office de tarification il s'agit.

2. A l'alinéa 4, il conviendrait d'écrire "Le quatrième exemplaire ..." au lieu de "Le dernier exemplaire ...".

Article 4.

Cette disposition étant contraire à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964, il y a lieu de la supprimer.

Article 5.

Il serait préférable d'écrire : "Le pharmacien tient, par communauté qu'il pourvoit en médicaments, ...".

Dans le texte néerlandais, il y aurait lieu d'écrire "maandelijkse" au lieu de "maandelijke".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : J. NIMMEGEERS,
Monsieur :
kamervoorzitter,
président de chambre,

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : J. DE BRABANDERE,
Monsieur :
staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heren :
Messieurs :
J. GIJSSELS,
assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :
griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur.

De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. W. VAN VAERENBERGH, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur.

La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. VAN VAERENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.