

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 18 november 1992 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, bin-
nen een termijn van ten hoog-
ste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies", heeft op 20 november 1992 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 18 novembre 1992, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas
trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales", a donné le 20 novembre 1992 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering aldus :

"Compte tenu et de la date d'entrée en vigueur de la directive 92/26/CEE et de l'importance de la question pour la santé publique, je vous serais très reconnaissante de bien vouloir vous prononcer sur ce projet dans les délais prévus par l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ...".

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Krachtens het bepaalde in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, mogen aan de beoefenaars van de geneeskunde, de tandheelkunde en de artsenijsbereidkunde "geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen".

Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid op dat verbod uitzonderingen in te voeren door aan de bevoegde minister de machtiging te geven de vrijheid inzake het

.../...

voorschrijven van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beperken, daarbij rekening houdend met de criteria vervat in artikel 3, lid 3, van de richtlijn 92/26/EEG van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

RECHTSGROND.

1. Als rechtsgrond voor het ontworpen besluit vermeldt de aanhef de wet van 4 april 1980 betreffende overdracht van bevoegdheden voor de uitvoering van de richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de dierengeneeskunde. Artikel 1 van die wet machtigt de Koning, bij in Ministerraad overlegde besluiten, de wetsbepalingen betreffende de beroepen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 aan te vullen en eventueel op te heffen, teneinde de uitvoering te verzekeren van de bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap en van de richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen.

2.1. Voornoemde richtlijn 92/26 legt aan de Lid-Staten de verplichting op in hun vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel te vermelden of het al dan niet aan medisch recept is onderworpen (artikel 2, lid 1, van de richtlijn). Bovendien worden de Lid-Staten ertoe verplicht de lijst op te stellen van geneesmiddelen die op hun

.../...

grondgebied uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd (artikel 5 van de richtlijn).

2.2. Artikel 2, lid 2, van dezelfde richtlijn bepaalt dat voor de geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd, de Lid-Statens subcategorieën "kunnen" vaststellen. Indien zij van die mogelijkheid gebruik maken, dienen zij zich te baseren op de in dat artikel voorgeschreven indeling en moeten zij rekening houden met drie in artikel 3, lid 3, bepaalde groepen van omstandigheden waarin deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt.

Het zijn deze drie groepen van omstandigheden die het ontwerp in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 beoogt in te schrijven als voorwaarden die moeten vervuld zijn opdat de bevoegde minister het voorschrijven van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zou kunnen beperken.

3. Zoals hierboven onder 2.2. reeds werd aangestipt, laat de richtlijn 92/26 de Lid-Statens vrij om voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd, subcategorieën vast te stellen. Enkel als zij daartoe overgaan, moeten zij het bepaalde in artikel 3, lid 3, van de richtlijn naleven.

In tegenstelling tot wat is vermeld in de bij de adviesaanvraag gevoegde nota aan de Ministerraad van 30 september 1992, volgt uit die richtlijn met andere woorden geen verplichting tot het vaststellen van subcatego-

.../...

rieën voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd alsmede van de drie in de richtlijn bepaalde groepen van omstandigheden die daarop betrekking hebben.

Aangezien de in artikel 1 van de wet van 4 april 1980 vervatte overdracht van bevoegdheden aan de Koning alleen betrekking heeft op verplichtingen die voor België uit het EEG-Verdrag en de EEG-richtlijnen voortvloeien, biedt het aan het Staatshoofd niet de rechtsgrond om in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 - dat een wetskrachtig besluit is - een vorm van beperking van de aldaar gewaarborgde vrijheid in het voorschrijven van geneesmiddelen in te voeren die in de bewuste EEG-richtlijn slechts als een faculteit is ingeschreven.

De ontworpen aanvulling van artikel 11 kan dus niet worden beschouwd als een regeling die kan worden ingepast in de door de wet van 4 april 1980 aan de Koning opgedragen bevoegdheid : ze impliceert een principiële keuze die niet door de Koning maar alleen door de wetgever kan worden gemaakt.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient le caractère urgent de la demande.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"Compte tenu et de la date d'entrée en vigueur de la directive 92/26/CEE et de l'importance de la question pour la santé publique, je vous serais très reconnaissante de bien vouloir vous prononcer sur ce projet dans les délais prévus par l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ...".

PORTEE DU PROJET.

En vertu de l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, "les praticiens (de l'art médical, de l'art dentaire et de l'art pharmaceutique) ... ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en oeuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales".

Le projet prévoit la faculté d'instaurer des exceptions à cette interdiction, en autorisant le ministre compétent à limiter la liberté en matière de prescription de médicaments à usage humain, en tenant compte, sur ce point,

.../...

des critères prévus à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 92/26/CEE du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain.

FONDEMENT LEGAL.

1. Comme fondement légal de l'arrêté en projet, le préambule vise la loi du 4 avril 1980 contenant délégation de pouvoirs pour assurer l'exécution des directives du Conseil des Communautés européennes, relatives à l'art de guérir, à l'art infirmier, aux professions paramédicales et à l'art vétérinaire. L'article 1er de cette loi habilite le Roi, par arrêtés délibérés en Conseil des Ministres, à compléter et éventuellement abroger les dispositions législatives relatives aux professions visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, afin d'assurer l'exécution des dispositions du Traité instituant la Communauté économique européenne et des directives du Conseil des Communautés européennes.

2.1. La directive 92/26, précitée, impose aux Etats membres l'obligation, lorsqu'ils autorisent la mise sur le marché d'un médicament, de préciser s'il est ou non soumis à prescription médicale (article 2, paragraphe 1, de la directive). Au surplus, les Etats membres sont tenus d'établir la liste des médicaments dont la délivrance est soumise sur leur territoire à l'obligation de prescription médicale (article 5 de la directive).

.../...

2.2 L'article 2, paragraphe 2, de la même directive dispose que pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, les Etats membres "peuvent" fixer des sous-catégories. S'ils ont recours à cette faculté, ils doivent se référer à la classification prescrite par cet article et tenir compte de trois ensembles de circonstances, définis à l'article 3, paragraphe 3, dans lesquelles ces médicaments peuvent être utilisés.

Ce sont ces trois ensembles de circonstances que le projet tend à inscrire à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 en tant que conditions qui doivent être remplies pour que le ministre compétent puisse limiter la prescription de médicaments à usage humain.

3. Ainsi qu'il a déjà été signalé sous le point 2.2., ci-dessus, la directive 92/26 laisse toute liberté aux Etats membres de fixer des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. C'est uniquement s'ils y procèdent qu'il leur appartient de respecter les dispositions de l'article 3, paragraphe 3, de la directive.

Contrairement à ce que mentionne la note au Conseil des Ministres du 30 septembre 1992, jointe à la demande d'avis, il ne résulte donc de la directive aucune obligation de fixer et des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et les

.../...

trois ensembles de circonstances prévus par la directive, qui s'y rapportent.

Etant donné que la délégation de pouvoirs au Roi contenue à l'article 1er de la loi du 4 avril 1980, n'est relative qu'aux obligations qui découlent pour la Belgique du Traité CEE et des directives de la CEE, elle ne procure pas au Chef de l'Etat le fondement légal requis pour limiter la liberté de prescrire des médicaments, prévue à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 - arrêté ayant force de loi -, cette limitation n'étant inscrite dans la directive visée de la CEE qu'en tant que faculté.

L'ajout que le projet entend apporter à l'article 11 ne peut pas, dès lors, être considéré comme pouvant s'inscrire dans les pouvoirs délégués au Roi par la loi du 4 avril 1980 : il implique un choix de principe que seul le législateur, et non pas le Roi, peut faire.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.