

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 7 november 1995 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet "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 commissie", heeft op 19 december 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 7 novembre 1995, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "portant modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et de la commission médicale", a donné le 19 décembre 1995 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe, in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, een artikel 11bis in te voegen (artikel 2 van het ontwerp).

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om een verbod in te stellen, enerzijds voor geneesheren om magistrale bereidingen voor te schrijven, en anderzijds voor apothekers om magistrale en officinale bereidingen en niet-geregistreerde geneesmiddelen af te leveren. De Koning zal zulk verbod mogen uitvaardigen, op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie, indien de werking van die bereidingen of die geneesmiddelen schadelijk is voor de gezondheid. Het bepalen van de samenstelling en de werking van de bedoelde commissie wordt aan de Koning opgedragen. Enkele essentiële bepalingen zijn opgenomen in het ontworpen artikel zelf.

Door een toevoeging aan artikel 38, § 1, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 wordt het niet-naleven van het voornoemde verbod strafbaar gesteld (artikel 3 (niet : 2) van het ontwerp).

.../...

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Reeds krachtens artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is de Koning bevoegd om, in het belang van de volksgezondheid, onder meer "het afleveren" van een geneesmiddel geheel of gedeeltelijk te verbieden, wanneer de werking ervan als schadelijk beschouwd wordt "volgens het eensluidend advies van een of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten" (1).

Het ontwerp beoogt het verbod mogelijk te maken van onder meer het afleveren door de apotheker van "magistrale en officinale formules" en "niet-geregistreerde geneesmiddelen". Op al deze substanties is de definitie van geneesmiddel vervat in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (2) van toepassing. Die substanties

(1) Volgens dat artikel 6 zijn dit "een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten".

(2) De definitie bevat onder meer de volgende omschrijving : "elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier". Een gelijklopende omschrijving is vervat in artikel 1, punt 2, eerste alinea, van de richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen.

Dat ook "magistrale en officinale formules" geneesmiddelen zijn, blijkt uit de omschrijvingen van "formula magistralis" en "formula officinalis" in artikel 1, punten 4 en 5, van de richtlijn, evenals uit de omschrijvingen van "magistrale formules" en "officinale formules" in artikel 1, § 2, 1^o, a) en b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

vallen bijgevolg onder het toepassingsgebied van het voornoemde artikel 7 van die wet.

In dat licht bekeken is het ontwerp overbodig in zoverre het betrekking heeft op het afleveren van de genoemde geneesmiddelen. In elk geval komt het de coherentie van de wetgeving niet ten goede indien in een tweede rechtsgrond zou worden voorzien voor een zelfde uitvoeringsbevoegdheid.

De bepalingen die het afleveren van geneesmiddelen betreffen, zouden dan ook beter uit het ontwerp worden weggelaten.

2. Ongeacht de voorgaande opmerking is het volgens de gemachtigde van de regering nodig om te voorzien in de mogelijkheid tot het verbieden van het voorschrijven van geneesmiddelen, en wel om de volgende redenen : met een voorschrift voor een geneesmiddel waarvan het afleveren verboden is, zou een patiënt zich tot een apotheek buiten het Rijk kunnen wenden; bovendien is het niet logisch enkel het afleveren van bepaalde geneesmiddelen te verbieden, en niet het voorschrijven ervan.

2.1. Blijkbaar wordt aldus met het ontwerp beoogd aan de Koning de bevoegdheid te geven het voorschrijven van welk geneesmiddel ook te verbieden, voorzover het schadelijk blijkt voor de gezondheid. De op dat punt in het ontworpen artikel 11bis, § 1, opgenomen bepaling, die slechts "het voorschrijven van magistrale formules" betreft, lijkt bijgevolg te eng. Ze kan beter vervangen worden door een

.../...

bepaling die niet enkel op de magistrale bereidingen maar op een ruimere categorie van geneesmiddelen van toepassing is.

2.2. Het ontwerp voorziet in de oprichting van een wetenschappelijke commissie, bevoegd om de Koning advies te geven over de schadelijke werking van bepaalde geneesmiddelen.

Er moet opgemerkt worden dat de voornoemde wet van 25 maart 1964 reeds voorziet in het geven van een advies, onder meer over de schadelijke werking van geneesmiddelen, door een wetenschappelijke autoriteit (artikel 7), waarmee op dit ogenblik blijkbaar de Geneesmiddelencommissie is bedoeld (zie de artikelen 1, § 1, en 6quater, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen) (1).

De doorzichtigheid van het rechtsverkeer is er niet mee gediend dat over een zelfde aangelegenheid advies gegeven wordt door twee verschillende adviesorganen. Het risico bestaat immers dat twee tegenstrijdige adviezen gegeven zouden worden. Te dezen zou zulks kunnen leiden tot een patsituatie, gelet op het feit dat de Koning, zowel volgens artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 als volgens het ontworpen artikel 11bis, § 1, van het koninklijk besluit

(1) De Geneesmiddelencommissie is samengesteld overeenkomstig artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Haar leden worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines : 1° de toxicofarmacologie en klinische geneeskunde, 2° analyse van geneesmiddelen en galenische farmacie, 3° diergeneeskunde, en 4° farmacognosie.

nr. 78, een verbod slechts kan invoeren op eensluidend advies van het betrokken adviesorgaan.

De stellers van het ontwerp moeten er zich dus over beraden of zij het oprichten van een nieuwe commissie niet achterwege kunnen laten en of zij de opdracht daarvan niet beter zouden toevertrouwen aan de bestaande Geneesmiddelencommissie.

Deze opmerking geldt vanzelfsprekend des te meer, als de bepalingen in verband met het verbod tot het afleveren van bepaalde geneesmiddelen niet uit het ontwerp weggelaten zouden worden.

2.3. De mogelijkheid tot het verbieden van het voorschrijven en het afleveren van geneesmiddelen wordt volgens het ontwerp geregeld in het koninklijk besluit nr. 78. Wellicht bedoelen de stellers van het ontwerp aldus duidelijk te maken dat de ontworpen bepalingen een afwijking inhouden van het beginsel van de therapeutische vrijheid, erkend in artikel 11 van dat besluit.

Ook als de bepalingen in verband met het verbod tot het afleveren van bepaalde geneesmiddelen uit het ontwerp weggelaten worden, rijst de vraag of de ontworpen bepalingen niet beter opgenomen worden in de wet van 25 maart 1964. Zulks zou de coherentie van de regeling inzake schadelijke geneesmiddelen ten goede komen. Om de afwijking van het beginsel van de therapeutische vrijheid te benadrukken, zou de in de wet van 25 maart 1964 op te nemen bepaling kunnen aanvangen met de woorden "In afwijking van het bepaalde in

.../...

artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende ...".

Het regelen van verschillende aspecten van een zelfde aangelegenheid in één wet zou bovendien tot gevolg hebben dat overtredingen van het desbetreffende verbod onderworpen zouden worden aan dezelfde strafbepaling en niet, zoals het gevolg van de ontworpen wet zou zijn, aan twee verschillende strafbepalingen, elk met een verschillende strafmaat (artikel 16, § 1, 1^o, van de wet van 25 maart 1964 en het ontworpen artikel 38, § 1, 6^o, van het koninklijk besluit nr. 78).

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

1. Indien ingegaan wordt op de algemene opmerking 2.3, zal het opschrift dienovereenkomstig aangepast moeten worden.

In elk geval zou uit het opschrift duidelijker moeten blijken wat het precieze voorwerp van de ontworpen regeling is.

2. Indien in het opschrift de vermelding van het koninklijk besluit nr. 78 behouden blijft, vervange men het woord "commissie" door "commissies".

.../...

Dezelfde opmerking geldt voor de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp.

Indieningsbesluit.

1. In de Nederlandse tekst vervange men de woorden "Op voorstel van" door "Op de voordracht van".

2. De indieningsformule dient als volgt te worden geredigeerd :

"Onze Minister van Volksgezondheid is gelast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen :".

Artikel 1.

1. Men vervange "Art. 1" door "Artikel 1".

2. In de Franse tekst vervange men de woorden "Cette loi" door "La présente loi". In de Nederlandse tekst schrijve men "bedoeld in" in plaats van "zoals bedoeld in".

.../...

Artikel 2.

1. Om redenen van wetgevingstechnische aard vervangen, in de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 2, het woord "libellé" door "rédigé".

2. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 11bis, § 1, vervangen men de woorden "van Volksgezondheid" door "bevoegd voor de Volksgezondheid".

Dezelfde opmerking geldt voor de ontworpen paragraaf 2, derde lid, en voor paragraaf 3.

3. Volgens het ontworpen artikel 11bis, § 1, kan de Koning een verbod slechts uitvaardigen op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie (1).

De aandacht van de regering en van de Wetgevende Kamers wordt erop gevestigd dat de techniek van het eensluidend advies tot gevolg heeft dat de wezenlijke beslissingsbevoegdheid gedeeltelijk wordt verlegd van de uitvoerende macht naar een onafhankelijk orgaan. De regering en de Wetgevende Kamers dienen te oordelen of het opportuun is dat een negatief advies een door de uitvoerende macht gewenste beslissing onmogelijk zou maken.

(1) Zoals in de algemene opmerking 2.2 reeds is vermeld, bevat artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 een bepaling in dezelfde zin.

4. In de algemene opmerking 2.2 is gewezen op de bezwaren tegen de oprichting van een wetenschappelijke commissie als bedoeld in het ontworpen artikel 11bis.

Indien niettemin in de oprichting van die commissie voorzien wordt, op de wijze zoals in het ontwerp bepaald, voege men aan de inleidende zin van de ontworpen paragraaf 1 de volgende woorden toe : ", die bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt opgericht". In de ontworpen paragraaf 2 vervange men de woorden "de wetenschappelijke commissie" dan door "de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie".

De stellers van het ontwerp zouden aan de bedoelde commissie ook een eigen benaming kunnen geven (1). In dat geval dient die benaming in de ontworpen paragrafen 1 en 2 gebruikt te worden.

5. In de algemene opmerking 1 is gesuggereerd de bepalingen in verband met het afleveren van geneesmiddelen uit het ontwerp weg te laten. Indien die opmerking gevolgd wordt, dient in het ontworpen artikel 11bis, § 1, het tweede streepje geschrapt te worden.

Wat het eerste streepje betreft, is in de algemene opmerking 2.1 een verruiming van het toepassingsgebied ervan

(1) De term "wetenschappelijke commissie" dekt trouwens niet helemaal de lading, gelet op het feit dat bijna de helft van de leden (vier op negen) bestaat uit vertegenwoordigers van de betrokken beroepsordes, zonder dat voor hen een wetenschappelijke kwalificatie vereist wordt.

voorgesteld. Van zijn kant heeft de gemachtigde van de regering verklaard, enerzijds, dat de ontworpen bepaling enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en anderzijds, dat ze ook moet gelden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door tandartsen.

Rekening houdend met het voorgaande, zou de tekst van het eerste en het tweede streepje vervangen moeten worden door de volgende woorden : "het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid".

6. Volgens de ontworpen paragraaf 2, eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de samenstelling van de wetenschappelijke commissie. Die bepaling wordt tegengesproken door het tweede en het derde lid, die zelf bepalen wie deel uitmaakt van de commissie. Indien de oprichting van de commissie in het ontwerp behouden blijft, dient die tegenstrijdigheid weggewerkt te worden.

Het tweede en het derde lid zouden bovendien duidelijker geredigeerd kunnen worden als volgt :

"Deze commissie is samengesteld uit :

1° drie vertegenwoordigers van ...;

2° twee vertegenwoordigers van ...;

3° ...;

4° ...;

5°

De commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgevende stem.

De commissie kan deskundigen raadplegen".

Artikel 2 (lees : artikel 3).

1. In hoofddorde wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.3.

2. Subsidiair stelt de Raad van State voor dit artikel als volgt te redigeren :

"Art. 3. Artikel 38, § 1, 6°, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij de wet van 22 februari 1994, wordt aangevuld met de volgende bepaling : «en ter uitvoering van artikel 11bis»".

Artikel 3 (lees : artikel 4).

Dit artikel kan vervallen. Volgens de gemachtigde van de regering zijn er immers geen redenen om af te wijken van de gewone regel wat de inwerkingtreding van de wetten betreft (artikel 4 van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen).

PORTEE DU PROJET.

L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet d'insérer, dans 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, un article 11bis (article 2 du projet).

L'article en projet autorise le Roi à interdire, d'une part, la prescription par les médecins de préparations magistrales, et d'autre part, la délivrance par les pharmaciens de préparations magistrales et officinales ainsi que de médicaments non enregistrés. Le Roi pourra édicter une pareille interdiction, sur avis conforme d'une commission scientifique, si les effets de ces préparations ou de ces médicaments sont nocifs pour la santé. Le Roi est chargé de déterminer la composition et le fonctionnement de la commission concernée. Quelques dispositions essentielles figurent dans l'article en projet même.

Un ajout par rapport à l'article 38, § 1er, 6°, de l'arrêté royal n° 78, érige en infraction le non-respect de l'interdiction précitée (article 3 (et non 2) du projet).

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Déjà en vertu de l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est au pouvoir du Roi d'interdire notamment, dans l'intérêt de la santé publique, en tout ou en partie "la délivrance" d'un médicament,

.../...

lorsque, "de l'avis conforme d'une ou de plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6", les effets de ce dernier sont considérés comme nocifs (1).

Le projet vise à permettre l'interdiction notamment de la délivrance par le pharmacien de "préparations magistrales et officinales" et de "médicaments non enregistrés". Toutes ces substances répondent à la définition du médicament donnée à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (2). Par conséquent, ces substances s'inscrivent dans le champ d'application de l'article 7 précité de cette loi.

(1) Selon l'article 6, il s'agit "d'une ou plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne".

(2) La définition s'énonce notamment comme suit : "toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales". Une définition identique est donnée à l'article 1er, point 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments.

Le fait que les "préparations magistrales et officinales" sont également des médicaments résulte des définitions de "formule magistrale" et de "formule officinale" données à l'article 1er, points 4 et 5, de la directive, ainsi que des définitions de "formules magistrales" et de "formules officinales" données à l'article 1er, § 2, 1^o, a) et b), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Vu sous cet angle, le projet est superflu dans la mesure où il se rapporte à la délivrance des médicaments susvisés. En tout cas, il n'est pas indiqué, dans l'intérêt de la cohérence de la législation, de prévoir un second fondement légal pour un seul et même pouvoir d'exécution.

Mieux vaudrait, dès lors, omettre du projet les dispositions relatives à la délivrance des médicaments.

2. Nonobstant l'observation qui précède, il s'impose, selon le délégué du gouvernement, de prévoir la faculté d'interdire la prescription de médicaments, et ce pour les motifs suivants : muni d'une prescription pour un médicament dont la délivrance est interdite, un patient pourrait s'adresser à une pharmacie située en dehors du Royaume; en outre, il n'est pas logique de n'interdire que la délivrance de certains médicaments, et non leur prescription.

2.1. Le projet entend manifestement conférer au Roi le pouvoir d'interdire la prescription de tout médicament qui s'avérerait nocif pour la santé. La règle énoncée sur ce point à l'article 11bis, § 1er, qui concerne uniquement "la prescription des préparations magistrales", paraît dès lors trop restrictive. Mieux vaudrait la remplacer par une disposition s'appliquant non seulement aux préparations magistrales mais également à une catégorie plus large de médicaments.

.../...

2.2. Le projet prévoit la création d'une commission scientifique, compétente pour donner au Roi des avis portant sur les effets nocifs de certains médicaments.

Il est à noter que la loi précitée du 25 mars 1964 prévoit déjà qu'un avis est donné, notamment sur les effets nocifs des médicaments par une autorité scientifique (article 7), par laquelle on vise actuellement, de toute évidence, la Commission des médicaments (voir les articles 1er, § 1er, et 6quater, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments) (1).

Il n'est pas indiqué, dans l'intérêt de la transparence du commerce juridique, qu'un avis soit donné sur une même question par deux organes consultatifs différents. En effet, il se pourrait que deux avis contradictoires soient rendus. En l'espèce, cette situation risquerait de conduire à une impasse, étant donné que, à la fois selon l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 et selon l'article 11bis, § 1er, en projet de l'arrêté royal n° 78, il ne sera possible au Roi d'instaurer une interdiction que sur avis conforme de l'organe consultatif concerné.

Il incombe donc aux auteurs du projet de se demander s'ils ne peuvent renoncer à créer une nouvelle

(1) La Commission des médicaments est composée conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Ses membres sont choisis en raison de leur qualification dans les disciplines suivantes : 1° toxico-pharmacologie et médecine clinique, 2° analyse des médicaments et pharmacie galénique, 3° médecine vétérinaire, et 4° pharmacognosie.

commission et s'il ne serait pas préférable de confier la mission de cette dernière à la Commission des médicaments existante.

Cette observation s'impose de toute évidence d'autant plus si les dispositions relatives à l'interdiction de délivrer certains médicaments ne sont pas omises du projet.

2.3. La faculté d'interdire la prescription et la délivrance de médicaments est réglée, selon le projet, par l'arrêté royal n° 78. Les auteurs du projet entendent sans doute préciser ainsi que les dispositions en projet impliquent une dérogation au principe de la liberté thérapeutique consacré par l'article 11 de cet arrêté.

Même si les dispositions relatives à l'interdiction de délivrer certains médicaments sont omises du projet, la question se pose de savoir s'il ne vaudrait pas mieux incorporer les dispositions en projet à la loi du 25 mars 1964. Ce procédé contribuerait à la cohérence de la réglementation relative aux médicaments nocifs. Afin de mettre l'accent sur la dérogation au principe de la liberté thérapeutique, une disposition commençant par les mots "Par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à ..." pourrait être incorporée à la loi du 25 mars 1964.

Réglementer divers aspects d'une même matière dans une seule loi emporterait en outre que les infractions à cette interdiction seraient régies par la même disposition

.../...

pénale et non, ainsi qu'il résulterait de la loi en projet, par deux dispositions pénales distinctes comportant chacune une pénalité différente (l'article 16, § 1er, 1^o, de la loi du 25 mars 1964 et l'article 38, § 1er, 6^o, en projet, de l'arrêté royal n^o 78).

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

1. Si l'observation générale 2.3 est retenue, il faudra adapter l'intitulé en conséquence.

En tout cas, l'intitulé devrait faire apparaître plus clairement quel est l'objet précis des dispositions en projet.

2. Si la mention de l'arrêté royal n^o 78 est maintenue dans l'intitulé, il conviendrait de remplacer les mots "concernant l'exercice ... et de la commission médicale" par les mots "relatif à l'exercice ... et aux commissions médicales".

La même observation vaut en ce qui concerne la phrase liminaire de l'article 2 du projet.

.../...

Arrêté de présentation.

1. Dans le texte néerlandais, on remplacera les mots "Op voorstel van" par les mots "Op de voordracht van".
2. La formule de présentation doit se rédiger comme suit :

"Notre Ministre de la Santé publique est chargé de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :".

Article 1er.

1. Il y aurait lieu de remplacer les mots "Art. 1" par les mots "Article 1er".
2. Dans le texte français, il conviendrait de remplacer les mots "Cette loi" par les mots "La présente loi". Dans le texte néerlandais, on écrira "bedoeld in" au lieu de "zoals bedoeld in".

Article 2.

1. Pour des motifs de technique législative, il conviendrait de remplacer, dans la phrase liminaire de l'article 2, le mot "libellé" par le mot "rédigé".

.../...

2. Dans la phrase introductive de l'article 11bis, § 1er, en projet, il y aurait lieu de remplacer les mots "de la Santé publique" par les mots "qui a la Santé publique dans ses attributions".

La même observation vaut en ce qui concerne les paragraphes 2, alinéa 3, et 3 en projet.

3. Selon l'article 11bis, § 1er, en projet, le Roi peut uniquement édicter une interdiction sur avis conforme d'une commission scientifique (1).

L'attention du gouvernement et des Chambres législatives est attirée sur le fait que la technique de l'avis conforme a pour effet que le pouvoir de décision effectif est partiellement transféré du pouvoir exécutif à un organe indépendant. Il appartient au gouvernement et aux Chambres législatives d'apprécier s'il est opportun qu'un avis négatif empêche que soit prise une décision envisagée par le pouvoir exécutif.

4. L'observation générale 2.2 souligne les objections élevées contre la création d'une commission scientifique au sens de l'article 11bis en projet.

Dans l'hypothèse où cette commission devait néanmoins être créée de la manière prévue par le projet, il

(1) Ainsi que l'observation générale 2.2 l'indique déjà, l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 comporte une disposition dans le même sens.

conviendrait d'ajouter les mots suivants à la phrase introductive du paragraphe 1er en projet : ", créée auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement". Au paragraphe 2 en projet, il y aurait lieu de remplacer les mots "la commission scientifique" par les mots "la commission scientifique visée au § 1er".

Par ailleurs, les auteurs du projet pourraient pourvoir ladite commission d'une dénomination spécifique (1). Dans ce cas, il faudra employer cette dénomination aux paragraphes 1er et 2 en projet.

5. L'observation générale 1 suggère d'omettre du projet les dispositions relatives à la délivrance de médicaments. Si cette observation est suivie, il faut supprimer, dans l'article 11bis, § 1er, en projet, le second tiret.

En ce qui concerne le premier tiret, l'observation générale 2.1 propose d'en élargir le champ d'application. Le délégué du gouvernement a précisé quant à lui, d'une part, que la règle en projet s'applique uniquement aux médicaments à usage humain, et d'autre part, qu'elle doit également valoir pour la prescription de médicaments par les dentistes.

(1) L'expression "commission scientifique", du reste, ne recouvre pas parfaitement la réalité qu'elle désigne, eu égard au fait que près de la moitié des membres (quatre sur neuf) se compose de représentants des ordres professionnels concernés, alors que, pour eux, aucune qualification scientifique n'est requise.

Compte tenu de ce qui précède, le texte précédé des premier et second tirets devrait être remplacé par les mots suivants : "interdire la prescription de médicaments à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé".

6. Selon le paragraphe 2, alinéa 1er, en projet, le Roi détermine notamment la composition de la commission scientifique. Cette disposition est contredite par les alinéas 2 et 3, qui prévoient, à leur tour, qui fait partie de la commission. Si la création de la commission est maintenue dans le projet, il y a lieu d'éliminer cette contradiction.

En outre, les deuxième et troisième alinéas gagneraient en précision s'ils étaient rédigés comme suit :

"Cette commission se compose de :

1° trois représentants de ...;

2° deux représentants de ...;

3° ...;

4° ...;

5°

.../...

Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.

La commission peut consulter des experts".

Article 2 (lire : article 3).

1. L'on voudra bien se reporter, pour l'essentiel, à l'observation générale 2.3.

2. Subsidiairement, le Conseil d'Etat propose de rédiger cet article comme suit :

"Art. 3. L'article 38, § 1er, 6°, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1994, est complété par la disposition suivante : «et en exécution de l'article 11bis»".

Article 3 (lire : article 4).

Cet article peut être supprimé. Selon le délégué du gouvernement, aucun motif ne justifie, en effet, de déroger à la règle normale concernant l'entrée en vigueur des lois (article 4 de la loi du 31 mai 1961 relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires).

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

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. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.