

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 28 december 1995 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot het voorhouden van het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen aan bepaalde groepen beoefenaars", heeft op 6 februari 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 28 décembre 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "réservant la prescription de certains médicaments à certaines catégories de prestataires", a donné le 6 février 1996 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Artikel 11, derde lid, 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, toegevoegd bij de wet van 20 december 1995, machtigt de Koning tot het bepalen van de gevallen en de voorwaarden waarin het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen kan worden voorbehouden "aan bepaalde groepen beoefenaars (van de geneeskunst), houders van een bijzondere beroepstitel als bedoeld in artikel 35ter (van het koninklijk besluit nr. 78), die al dan niet werkzaam zijn in bepaalde medische diensten, erkend krachtens de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 juli 1987".

Het ontwerp heeft de uitvoering van die bepaling tot doel.

Artikel 1 van het ontwerp bepaalt dat de Minister van Volksgezondheid, op advies van de Geneesmiddelencommissie, het voorschrijven van geneesmiddelen kan voorbehouden aan bepaalde groepen beoefenaars (van de geneeskunst).

Artikel 2 somt drie gevallen op waarin de Minister van de hem aldus opgedragen bevoegdheid gebruik kan maken. Die gevallen stemmen letterlijk overeen met de gevallen waarmee de Lid-Staten van de Europese Gemeenschap rekening moeten houden, wanneer zij categorieën van geneesmiddelen bepalen die zijn onderworpen aan een "beperkt" medisch

.../...

recept, d.i. geneesmiddelen die slechts door bepaalde groepen specialisten voorgeschreven kunnen worden (artikelen 2, lid 2, c), en 3, lid 3, van de richtlijn 92/26/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik).

RECHTSGROND.

1. Zoals het ontwerp geformuleerd is, vindt het zijn rechtsgrond in het genoemde artikel 11, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78.

2. De gemachtigde van de regering heeft verklaard dat de ontworpen regeling eveneens verband houdt met de procedure inzake de registratie van geneesmiddelen, en dat het ontwerp bijgevolg een bijkomende rechtsgrond vindt in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Volgens het tweede lid van dat artikel bepaalt de Koning de voorwaarden en de regels inzake de registratie van geneesmiddelen.

De Raad van State moet echter vaststellen dat het ontwerp geen bepalingen bevat in verband met de registratie van geneesmiddelen. Zoals het ontwerp is geformuleerd, vindt het dan ook geen rechtsgrond in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964.

Zoals hierna opgemerkt wordt, verdient het echter aanbeveling het ontwerp aan te vullen met bepalingen die

.../...

verband houden met zulke registratie (zie algemene opmerking 1). Als op die suggestie wordt ingegaan, dient artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 wel als rechtsgrond voor de desbetreffende bepalingen beschouwd te worden.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Uit artikel 1 van het ontwerp, zoals toegelicht in de adviesaanvraag, blijkt dat aan de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, wordt opgedragen om het voorschrijven van een bepaald geneesmiddel eventueel voor te behouden aan bepaalde groepen beoefenaars van de geneeskunst. Artikel 1 bepaalt voorts, wat de te volgen procedure betreft, dat de Minister kan optreden op advies van de Geneesmiddelencommissie.

Het ontwerp bepaalt niet nader welke de procedure is, die gevolgd moet worden in verband met de raadpleging van de Geneesmiddelencommissie.

Daarover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde van de regering verklaard dat het de bedoeling is dat de Geneesmiddelencommissie haar advies zou geven in het kader van de registratieprocedure, en dat overigens ook de beslissing van de Minister in dat kader genomen zou worden. Meer bepaald zou het de bedoeling zijn dat voortaan beslist zou kunnen worden dat een bepaald geneesmiddel geregistreerd wordt, doch dat het voorschrijven ervan voorbehouden wordt aan bepaalde beroepsbeoefenaars.

.../...

Het incorporeren van de beslissing in verband met het voorbehouden van het voorschrijven van een geneesmiddel in de beslissing inzake de registratie van dat geneesmiddel strookt met de bepalingen van de richtlijn 92/26/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Volgens artikel 2, lid 1, van die richtlijn dient immers in de "vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel" - waarmee in België de beslissing tot registratie overeenstemt - vermeld te worden of een geneesmiddel al dan niet onderworpen is aan een "medisch recept" en, zo ja, of het voorbehouden is voor bepaalde groepen specialisten.

Dit neemt niet weg dat, om aan de bedoeling van de stellers van het ontwerp tegemoet te komen, de ontworpen bepalingen aangevuld zouden moeten worden met bepalingen die specifiek betrekking hebben op de registratie van geneesmiddelen. Die laatste bepalingen zouden dan best ingevoegd worden in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

De gewijzigde tekst zou een duidelijk onderscheid moeten maken tussen de registratie als zodanig en het beperken van de vrijheid van voorschrijven, ook al kan voor beide handelingen dezelfde procedure gevolgd worden, en ook al kunnen beide handelingen formeel eventueel aanleiding geven tot één besluit.

.../...

2. Artikel 2 van het ontwerp beperkt zich tot een letterlijke overname van hetgeen bepaald is in artikel 3, lid 3, van de genoemde richtlijn 92/26/EEG.

Dat artikel van de richtlijn is echter kennelijk geformuleerd als een geheel van algemene bepalingen die nadere uitwerking behoeven in de wetgeving of de reglementering van elke Lid-Staat. Daarbij moet iedere Lid-Staat uitmaken in hoeverre de in de richtlijn genoemde hypothesen wel relevant zijn voor het eigen rechtstelsel.

Het zonder meer overnemen van de bepalingen van de richtlijn stuit te dezen op bezwaren. Zo rijst de vraag wat naar Belgisch recht bedoeld wordt met de woorden "instellingen die beschikken over adequate diagnostische middelen" (tweede streepje). Voorts lijkt het niet zinvol om, in een tekst die juist betrekking heeft op het afleveren van een "beperkt medisch recept", te gewagen van de voorwaarde dat "een zo nodig door een specialist voorgeschreven recept vereist is" (derde streepje) (1).

3. Uit de opmerkingen 1 en 2 volgt dat het ontwerp best grondig herwerkt zou worden.

(1) De vermelding van behandelingen "die alleen in een ziekenhuis kunnen plaatsvinden" (eerste streepje) en van ziektes "waarvan de diagnose moet worden gesteld in het ziekenhuis ..." (tweede streepje) zou behouden kunnen blijven, voor zover het telkens gaat om een feitelijke vaststelling door de Minister. Niettemin zou ook hier beter een duidelijker omschrijving gegeven worden.

In het licht van die conclusie, en ermee rekening houdend dat het ontwerp na herwerking opnieuw aan de Raad van State voorgelegd zal moeten worden, meent de Raad zich te moeten beperken tot de hiernavolgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

1. Het opschrift wekt ten onrechte de indruk dat het ontworpen besluit zelf het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen voorbehoudt aan bepaalde groepen beoefenaars van de geneeskunst. Om die indruk weg te werken, schrijven men :

"Koninklijk besluit tot bepaling van de gevallen en de voorwaarden waarin het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen kan worden voorbehouden aan bepaalde groepen beoefenaars van de geneeskunst".

2. Indien in het ontwerp ook bepalingen zouden opgenomen worden in verband met de registratie van geneesmiddelen (zie algemene opmerking 1), zou zulks in het opschrift tot uiting gebracht moeten worden.

.../...

Aanhef.

1. Men redigere het eerste lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, inzonderheid op artikel 11, derde lid, toegevoegd bij de wet van 20 december 1995;"

2. Wat het tweede lid van de aanhef betreft (verwijzing naar artikel 6 van de wet van 25 maart 1964), wordt verwezen naar opmerking 2 in verband met de rechtsgrond.

3. Overeenkomstig artikel 7, tweede alinea, van de genoemde richtlijn 92/26/EEG dient in de aanhef naar die richtlijn te worden verwezen.

Artikel 1.

1. De bevoegde Minister dient bij voorkeur te worden aangewezen met een omschrijving van zijn bevoegdheid. Men vervange de woorden "Minister van Volksgezondheid" dan ook door "Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort".

.../...

2. Zoals artikel 1 geformuleerd is, wekt het de indruk dat het ontworpen besluit zelf de mogelijkheid creëert van afwijking van het wettelijk geregelde beginsel van de therapeutische vrijheid. Die afwijking wordt echter mogelijk gemaakt bij artikel 11, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78.

Om de bedoelde indruk te vermijden, en tevens om duidelijker tot uitdrukking te brengen dat aan de Minister slechts de bevoegdheid wordt verleend om in individuele toepassingsgevallen op te treden, zou artikel 1 als volgt geredigeerd kunnen worden :

"Artikel 1. Het voorschrijven van een bepaald geneesmiddel kan, ter uitvoering van artikel 11, derde lid, 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, aan een bepaalde groep of aan bepaalde groepen beoefenaars van de geneeskunst, al dan niet werkzaam in bepaalde medische diensten, worden voorbehouden door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, op advies van de Geneesmiddelencommissie".

PORTEE DU PROJET.

L'article 11, alinéa 3, 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, ajouté par la loi du 20 décembre 1995, autorise le Roi à déterminer les cas et les conditions dans lesquels la prescription de certains médicaments peut être réservée "aux porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter (de l'arrêté royal n° 78), qu'ils soient affectés ou non à certains services médicaux agréés en vertu de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 juillet 1987".

Le projet a pour objet de mettre en oeuvre cette disposition.

L'article 1er du projet dispose que le Ministre de la Santé publique peut, sur avis de la Commission de médicaments, réserver la prescription de médicaments à certaines catégories de prestataires.

L'article 2 énumère trois cas dans lesquels le Ministre peut faire usage de la compétence qui lui est ainsi accordée. Ces cas correspondent littéralement aux cas dont les Etats membres de la Communauté européenne doivent tenir compte lorsqu'ils déterminent les catégories de médicaments qui sont soumises à une prescription médicale "restreinte", à savoir, des médicaments qui ne peuvent être prescrits que par des catégories déterminées de spécialistes (articles 2, paragraphe 2, c), et 3, paragraphe 3, de la directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la

.../...

classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain).

FONDEMENT LEGAL.

1. Tel qu'il est formulé, le projet tient son fondement légal de l'article 11, alinéa 3, précité, de l'arrêté royal n° 78.

2. Le délégué du gouvernement a déclaré que les règles en projet se rapportent également à la procédure en matière d'enregistrement de médicaments et que le projet trouve dès lors un fondement légal supplémentaire à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon l'alinéa 2 de cet article, le Roi détermine les conditions et les modalités en matière d'enregistrement de médicaments.

Le Conseil d'Etat doit toutefois constater que le projet ne contient aucune disposition relative à l'enregistrement de médicaments. Tel qu'il est formulé, le projet ne trouve donc aucun fondement légal à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964.

Ainsi qu'il sera observé ci-après, il est cependant recommandé de compléter le projet par des dispositions relatives à un tel enregistrement (voir l'observation générale 1). Si cette suggestion est admise, il y aurait lieu de considérer que l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 procure effectivement un fondement légal aux dispositions concernées.

.../...

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Il appert de l'article 1er du projet, et des précisions y relatives, figurant dans la demande d'avis, que le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de réserver éventuellement la prescription d'un médicament déterminé à certaines catégories de prestataires de l'art de guérir. L'article 1er dispose en outre, en ce qui concerne la procédure à suivre, que le Ministre peut intervenir sur avis de la Commission de médicaments.

Le projet ne précise pas quelle est la procédure à suivre pour la consultation de la Commission de médicaments.

Invité à fournir des précisions à ce sujet, le délégué du gouvernement a déclaré que l'intention des auteurs du projet est que la Commission de médicaments émette son avis dans le cadre de la procédure d'enregistrement et que la décision du Ministre serait d'ailleurs également prise dans ce cadre. Plus spécifiquement, il devrait désormais pouvoir être décidé qu'un médicament déterminé sera enregistré, en réservant toutefois sa prescription à des praticiens déterminés.

L'incorporation de la décision réservant la prescription d'un médicament dans la décision relative à l'enregistrement de ce médicament est conforme aux dispositions de la directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain. En effet, selon l'article 2,

.../...

paragraphe 1, de cette directive, l'autorisation de "mise sur le marché d'un médicament" - à laquelle correspond en Belgique l'enregistrement - doit mentionner si le médicament est ou non soumis "à prescription médicale" et, dans l'affirmative, s'il est réservé à certains milieux spécialisés.

Il conviendrait néanmoins, pour répondre à l'intention des auteurs du projet, de compléter les dispositions en projet par des dispositions se rapportant spécifiquement à l'enregistrement de médicaments. Il serait préférable d'insérer ces dernières dispositions à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Dans le texte modifié, il y aurait lieu de faire une nette distinction entre l'enregistrement en tant que tel et la limitation de la liberté du prescripteur, même si pour les deux actes la même procédure peut être suivie et si les deux actes peuvent, le cas échéant, faire l'objet, au point de vue formel, d'un seul arrêté.

2. L'article 2 du projet se borne à reproduire littéralement l'article 3, paragraphe 3, de la directive 92/26/CEE, précitée.

Toutefois, cet article de la directive est manifestement formulé comme un ensemble de dispositions générales qui doivent être détaillées dans la législation ou la réglementation de chaque Etat membre. A cet égard, il appartient à chaque Etat membre de déterminer dans quelle

.../...

mesure les hypothèses envisagées dans la directive sont effectivement pertinentes pour son propre système juridique.

En l'espèce, la reproduction pure et simple des dispositions de la directive se heurte à des objections. Il se pose notamment la question de savoir ce qu'on entend selon le droit belge par les mots "des établissements disposant de moyens de diagnostic adéquats" (deuxième tiret). Dans un texte qui se rapporte précisément à la délivrance d'une "prescription médicale restreinte", il ne paraît pas opportun de faire état de la condition selon laquelle "une prescription établie, au besoin, par un spécialiste" est requise (troisième tiret) (1).

3. Il résulte des observations 1 et 2 qu'il serait indiqué de reformuler fondamentalement le projet.

A la lumière de cette conclusion, et compte tenu du fait qu'il y aura lieu de soumettre à nouveau le projet au Conseil d'Etat après reformulation, le Conseil croit devoir se limiter aux observations qui suivent.

(1) La mention de traitements "qui ne peuvent être suivis qu'en milieu hospitalier" (premier tiret) et de maladies "qui doivent être diagnostiquées en milieu hospitalier ..." (deuxième tiret) pourrait être maintenue, pour autant qu'il s'agisse chaque fois d'une constatation de fait par le Ministre. Il serait cependant préférable, ici aussi, de donner une définition plus claire.

EXAMEN DU TEXTE.Intitulé.

1. L'intitulé laisse entendre à tort que l'arrêté en projet lui-même réserve la prescription de certains médicaments à certaines catégories de praticiens de l'art de guérir. Afin d'éliminer cette impression, il conviendrait d'écrire :

"Arrêté royal déterminant les cas et les conditions dans lesquels la prescription de certains médicaments peut être réservée à certaines catégories de praticiens de l'art de guérir".

2. Dans le cas où des dispositions relatives à l'enregistrement de médicaments (voir l'observation générale 1) seraient également inscrites dans le projet, il y aurait lieu de l'exprimer dans l'intitulé.

Préambule.

1. Il conviendrait de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu 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,

.../...

notamment l'article 11, alinéa 3, ajouté par la loi du 20 décembre 1995;".

2. En ce qui concerne le deuxième alinéa du préambule (référence à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964), l'on se reportera à l'observation 2, relative au fondement légal.

3. Conformément à l'article 7, deuxième alinéa, de la directive 92/26/CEE, précitée, le préambule devrait contenir une référence à cette directive.

Article 1er.

1. Le Ministre compétent doit être désigné de préférence par la définition de sa compétence. Il y aurait donc lieu de remplacer les mots "Ministre de la Santé publique" par les mots "Ministre qui a la santé publique dans ses attributions".

2. Dans sa formulation actuelle, l'article 1er donne à penser que l'arrêté en projet lui-même crée la possibilité d'une dérogation au principe, organisé par la loi, de la liberté thérapeutique. Cette dérogation est toutefois rendue possible par l'article 11, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78.

.../...

Afin d'éviter l'impression précitée et de faire également mieux ressortir que le Ministre ne se voit accorder la compétence que pour régler des cas d'application individuels, l'article 1er pourrait être rédigé comme suit :

"Article 1er. La prescription d'un médicament déterminé peut, en exécution de l'article 11, alinéa 3, 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, être réservé par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, sur avis de la Commission de médicaments, à une catégorie déterminée ou à certaines catégories de praticiens de l'art de guérir, affectés ou non à certains services médicaux".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : A. ALLEN,
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. P. LEMMENS.

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. P. LEMMENS.

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.