

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 2 juni 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen", heeft op 6 juni 1997 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 2 juin 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins", a donné le 6 juin 1997 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

"L'urgence est motivée par le fait que les dépenses de l'I.N.A.M.I. doivent être équilibrées pour assurer le fonctionnement de la sécurité sociale, plus particulièrement l'assurance maladie-invalidité, et que la mesure prévue par cet arrêté royal apportera des économies qu'il faut pouvoir affecter au plus vite au budget de l'Etat".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten bepalen tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

1. Luidens artikel 4, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelandepots in de verzorgingsinrichtingen, staan de ziekenhuisofficina's en de

.../...

geneesmiddelendepots niet open voor het publiek en mogen de geneesmiddelen uitsluitend afgeleverd worden voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting. Op die laatste bepaling wordt een uitzondering gemaakt voor de geneesmiddelen door de apotheker verwerkt in parenterale voeding, enerzijds, en voor de cytostatica die uitsluitend bestemd zijn om langs parenterale weg te worden toegediend en waarvoor een ex tempore bereiding noodzakelijk is in de officina in een steriel milieu, anderzijds.

Het derde lid van dat artikel 4 bepaalt evenwel dat de ziekenhuisapotheker van een verzorgingsinrichting die afhangt van een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen mag afleveren aan personen die gehuisvest zijn in een rusthuis voor bejaarden dat toebehoort aan dit centrum en voor zover het centrum een financiële tegemoetkoming verleent in deze huisvesting.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe dat derde lid van artikel 4 te wijzigen in die zin dat het de ziekenhuisapotheker toegestaan zou zijn, tegelijk met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen af te leveren aan personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden - ook andere dan die welke toebehoren aan het openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn waarvan de verzorgingsinstelling afhangt -, evenals aan personen die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen, in psychiatrische verzorgingstehuizen en in beschutte woningen.

.../...

De ontworpen bepaling vereist dus niet dat de personen aan wie de ziekenhuisapotheker geneesmiddelen mag afleveren, enige band hebben met het ziekenhuis. Ze komt er in wezen op neer dat de ziekenhuisofficina voor bepaalde publieksgroepen wordt opengesteld. Daardoor komt de ontworpen regeling op gespannen voet te staan met het concept zelf van de ziekenhuisapotheek : een ziekenhuisofficina staat immers per definitie niet open voor het publiek.

Het is trouwens om die reden dat ziekenhuisapotheken - in tegenstelling tot de voor het publiek opengestelde apotheken - niet onderworpen zijn aan het vereiste van een voorafgaande vergunning als bedoeld in artikel 4, § 3, 1^o, 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. Het ontwerp heeft in wezen tot gevolg dat die vergunningsverplichting omzeild wordt.

2. Blijkens de aanhef van het ontwerp moet de rechtsgrond van de ontworpen bepaling worden gezocht in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Op grond van het eerste lid van die bepaling kan de Koning o.m. regelen stellen met betrekking tot de distributie en het afleveren van geneesmiddelen. De Koning kan die bevoegdheid evenwel uitsluitend aanwenden "in het belang van de volksgezondheid".

.../...

Zowel uit de adviesaanvraag, als uit de motivering van de vraag om spoedbehandeling blijkt evenwel dat de ontworpen regeling uitsluitend is ingegeven door budgettaire redenen en niet door redenen die verband houden met de volksgezondheid.

De gemachtigde ambtenaar heeft overigens bevestigd dat aan het ontwerp geen redenen van volksgezondheid ten grondslag liggen (zoals bijvoorbeeld moeilijkheden in verband met de distributie of de aflevering van geneesmiddelen aan de bedoelde instellingen).

3. De conclusie uit wat voorafgaat is dan ook dat voor het ontwerp geen rechtsgrond voorhanden is.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, remplacé par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"L'urgence est motivée par le fait que les dépenses de l'I.N.A.M.I. doivent être équilibrées pour assurer le fonctionnement de la sécurité sociale, plus particulièrement l'assurance maladie-invalidité, et que la mesure prévue par cet arrêté royal apportera des économies qu'il faut pouvoir affecter au plus vite au budget de l'Etat".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour rendre son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

1. Selon l'article 4, alinéas 1er et 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, les officines hospitalières et les dépôts de médicaments ne sont

.../...

pas ouverts au public et les médicaments ne peuvent être délivrés que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans l'établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement. Il est fait une exception à cette dernière disposition pour les médicaments incorporés par le pharmacien dans l'alimentation parentérale, d'une part, et les médicaments anticancéreux destinés à être administrés uniquement par voie veineuse et qui ont nécessité une préparation extemporanée à l'officine en atmosphère stérile, d'autre part.

L'alinéa 3 de cet article 4 énonce toutefois que le pharmacien hospitalier d'un établissement de soins dépendant d'un centre public d'aide sociale, peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments aux personnes hébergées dans une maison de repos pour personnes âgées appartenant à ce centre et pour autant que le centre intervienne financièrement dans cet hébergement.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier cet alinéa 3 de l'article 4 dans la mesure où il serait permis au pharmacien hospitalier, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, de délivrer des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées - en ce compris les maisons de repos autres que celles appartenant au centre public d'aide sociale dont dépend l'établissement de soins - ainsi qu'aux personnes hébergées en maisons de repos et de soins, en maisons de soins psychiatriques et en habitations protégées.

.../...

La disposition en projet ne requiert donc pas que les personnes à qui le pharmacien hospitalier est autorisé à délivrer des médicaments aient quelque lien avec l'hôpital. Elle revient en fait à ce que les officines hospitalières soient ouvertes à certaines catégories de public. Il en résulte que le régime en projet se heurte au concept même de la pharmacie hospitalière : en effet, par définition, une officine hospitalière n'est pas ouverte au public.

C'est d'ailleurs pour cette raison que les officines hospitalières - contrairement aux officines ouvertes au public - ne sont pas subordonnées à la condition de l'autorisation préalable, ainsi qu'il est prévu à l'article 4, § 3, 1°, 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. Le projet a pour effet, en fait, de contourner cette obligation de disposer d'une autorisation.

2. Selon le préambule du projet, la disposition en projet trouve son fondement légal dans l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Sur la base de l'alinéa 1er de cette disposition, le Roi peut entre autres réglementer la distribution et la délivrance des médicaments. Le Roi ne peut toutefois user de ce pouvoir que "dans l'intérêt de la santé publique".

Toutefois, il appert tant de la demande d'avis que de la motivation de la demande d'urgence que les dispositions en projet sont exclusivement inspirées par des raisons

.../...

budgétaires et non par des motifs relatifs à la santé publique.

Le fonctionnaire délégué a d'ailleurs confirmé que le projet ne s'appuyait pas sur des motifs de santé publique (comme par exemple des difficultés de distribution ou de délivrance de médicaments aux établissements visés).

3. Il convient, dès lors, de conclure de ce qui précède que le projet est dénué de fondement légal.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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 Mevr. Ch. BAMPS, 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 Mme Ch. BAMPS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER