

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 maart 1999 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, 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 1 juni 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 23 mars 1999, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 4, § 2, 6°, 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", a donné le 1er juin 1999 l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die de Kamer van volksvertegenwoordigers krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de voorwaarden en de modaliteiten te bepalen voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, van steriel injectiemateriaal, van ont-smettingsmiddelen en van steriel verband door personen hiertoe gemachtigd.

Volgens het ontwerp mogen, naast de apothekers, de geneesheren en de verpleegsters, ook de psychologen, de paramedici en de sociale werkers, voorzover zij beroepshalve zijn verbonden aan een gespecialiseerd centrum, de bedoelde

.../...

producten afleveren (artikel 4). De terhandstelling ervan mag kosteloos zijn, maar kan, als het gaat om injectiemateriaal, enkel gebeuren in ruil voor gebruikt injectiemateriaal; indien de betrokken producten worden verkocht, mag hierbij in elk geval geen winstgevend doel worden nagestreefd (artikel 2). De aflevering van steriel injectiemateriaal moet gepaard gaan met het schriftelijk verstrekken van bepaalde inlichtingen (artikel 3). Het verwerven en het bewaren van de bedoelde producten wordt aan bepaalde voorwaarden onderworpen (artikel 5), en door de gemachtigde personen moet ten behoeve van de Farmaceutische Inspectie een register worden bijgehouden (artikel 6).

2. Het ontwerp is bedoeld om uitvoering te geven aan artikel 4, § 2, 6°, 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, in dat besluit ingevoegd bij de wet van 17 november 1998.

Artikel 4, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 somt een aantal handelingen op die, in afwijking van artikel 4, § 1, niet behoren tot de uitoefening van de artsennijbereidkunde waarvoor alleen de apotheker bevoegd is.

Met het nieuwe 6° heeft de wetgever de mogelijkheid geopend dat andere personen dan apothekers onder bepaalde voorwaarden voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te koop aanbieden, verkopen of ter hand stellen, zelfs kosteloos, voorzover zulks gebeurt "met een

.../...

profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten". Zoals blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 17 november 1998, was het de bedoeling met die regeling de zogenaamde "spuitenruil" mogelijk te maken (1).

Artikel 4, § 2, 6°, bepaalt dat de Koning de personen aanwijst die gemachtigd zijn om de bedoelde producten te koop aan te bieden, te verkopen en ter hand te stellen (eerste lid). De Koning stelt ook, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van die producten vast, en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling (tweede lid). Ten slotte bepaalt de Koning, eveneens bij een in Ministerraad overlegd besluit, de wijze waarop de bedoelde personen, "die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum", overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling (derde lid).

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen bepaalt onder meer aan welke

(1) Zie uiteenzetting van de Minister van Volksgezondheid en Pensioenen in de bevoegde commissie, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 536-3, p. 2. Uit de bespreking in de commissie blijkt overigens ook dat de federale overheid weliswaar de wettelijke basis voor het optreden van andere personen dan apothekers zou verschaffen, maar dat de financiering van een systeem van spuitenruil ten laste zou komen van de gemeenschappen, in het kader van hun bevoegdheid inzake preventie (zelfde stuk, pp. 2 en 7).

personen de producenten of groothandelaars geneesmiddelen (waaronder de producten bedoeld in dit ontwerp (1)) mogen afleveren (2), en welke personen geneesmiddelen mogen afleveren aan particulieren (3). De desbetreffende bepalingen hebben een algemene draagwijdte.

Het ontwerp wijkt op verschillende punten af van de voornoemde bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. Dit is met name het geval met artikel 4 van het ontwerp, dat een regeling inhoudt die afwijkt van die van artikel 44 van het voornoemde besluit, en met artikel 5, dat afwijkt van artikel 22 van het voornoemde besluit.

Het verdient dan ook aanbeveling om de artikelen 22 en 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 aan te passen, derwijze dat de verhouding tussen die bepalingen en de afwijkende bepalingen van het ontwerp voldoende duidelijk is. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door in de artikelen 22 en 44 te bepalen dat de daarin bedoelde regeling niet geldt voor de gevallen bedoeld in het ontworpen besluit.

2. Zoals hiervóór, bij de bespreking van de strekking van het ontwerp, is opgemerkt, beoogt het ontwerp uitvoering

(1) Zie artikel 1, 1°, B, a), e) en f), van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

(2) Zie artikel 22 van hetzelfde besluit.

(3) Zie artikel 44 van hetzelfde besluit.

te geven aan artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78. Als zodanig heeft het ontwerp dan ook enkel betrekking op andere personen dan de apothekers. Dit blijkt trouwens ook uit artikel 1 van het ontwerp, waarin aangekondigd wordt dat een regeling wordt vastgesteld voor het verrichten van bepaalde handelingen "door de personen hiertoe (bij het ontworpen besluit) gemachtigd".

Hieruit volgt dat het ontwerp niet zo gelezen mag worden, als zou het bepaalde verplichtingen opleggen aan apothekers. Om elke dubbelzinnigheid terzake uit te sluiten, zou in het ontwerp nochtans duidelijker bepaald kunnen worden dat de erin bepaalde voorwaarden niet van toepassing zijn op apothekers.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In fine van het eerste lid schrijve men : "ingevoegd bij de wet van 17 november 1998;".

2. Tussen het tweede en het derde lid van de aanhef dient een lid ingevoegd te worden, luidend als volgt :

"Gelet op het besluit van de Ministerraad van 19 maart 1999 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;".

.../...

Artikel 1

In fine van dit artikel schrijve men : "... door de personen hiertoe gemachtigd bij dit besluit".

Artikel 2

Het eerste lid van deze bepaling geldt enkel voor injectiemateriaal. Dit betekent niet dat verband- en ontsmettingsmateriaal niet gratis mag worden afgeleverd (zie immers artikel 4 van het ontwerp), maar wel dat dit voor injectiemateriaal enkel mogelijk is in ruil voor gebruikt injectiemateriaal. Met het tweede lid wordt in beginsel bedoeld dat de verkoop ten hoogste tegen kostprijs kan gebeuren.

Gelet op het voorgaande, zou het artikel aan duidelijkheid winnen, zo het als volgt wordt geredigeerd :

"Art. 2. Het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling van de in artikel 1 bedoelde producten, mogen tegen niet meer dan de kostprijs gebeuren.

Steriel injectiemateriaal kan alleen in ruil voor gebruikt injectiemateriaal kosteloos ter hand gesteld worden."

.../...

Artikel 4

1. Dit artikel somt de personen op die gemachtigd worden om de in het ontwerp bedoelde producten te koop aan te bieden, te verkopen en ter hand te stellen.

Omdat de aanwijzing van de bedoelde personen de basis is waarop de overige bepalingen van het ontwerp steunen, verdient het aanbeveling de bepalingen van artikel 4 op te nemen onmiddellijk na artikel 1, d.w.z. als een artikel 2.

2. In de inleidende zin van het eerste lid wordt beter geen melding gemaakt van de apothekers, om te vermijden dat de indruk gewekt wordt dat ook de apothekers bij het ontworpen besluit gemachtigd worden om de in het ontwerp bedoelde producten te verhandelen (zie algemene opmerking 2).

Voorts precisere men in die inleidende zin dat het gaat om het te koop aanbieden, de detailverkoop of de terhandstelling "van het in artikel 1 bedoelde materiaal".

Rekening houdend met het voorgaande, kan de inleidende zin van artikel 4, eerste lid, geredigeerd worden als volgt :

"De personen gemachtigd om de materialen bedoeld in artikel 1 te koop aan te bieden, in detail te verkopen of ter hand te stellen, zelfs kosteloos, zijn :".

.../...

3. In de Nederlandse tekst van het tweede lid is sprake van "de bevoegde overheid", waar in de Franse tekst gewag wordt gemaakt van "un pouvoir public". Beide teksten dienen op elkaar te worden afgestemd.

Artikel 5

In het eerste lid schrijve men "De in artikel 4 bedoelde personen ..." of, indien ingegaan wordt op opmerking 1 bij artikel 4, "De in artikel 2 bedoelde personen ...".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 6, eerste lid, inleidende zin.

Artikel 6

In het tweede lid wordt bepaald dat het register ter beschikking gehouden moet worden van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Een controle door de Algemene Farmaceutische Inspectie kan slechts doelmatig zijn, als die inspectie op de een of andere wijze op de hoogte wordt gebracht van de identiteit en het adres van de personen die gebruik maken van de machtiging bedoeld in het ontworpen besluit. Het ontwerp zou met bepalingen in die zin aangevuld moeten worden.

.../...

Artikel 7

Er blijken geen redenen te zijn voor de afwijking van de gebruikelijke regeling inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Dit artikel kan dan ook beter weggelaten worden.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient à la Chambre des représentants d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis vise à fixer les conditions et les modalités de l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, de matériel stérile d'injection, de désinfectant et de pansement stérile par des personnes autorisées.

.../...

Selon le projet, les produits concernés peuvent être fournis non seulement par les pharmaciens, les médecins et les infirmières, mais aussi par les psychologues, les personnels paramédicaux, et les travailleurs sociaux pour autant qu'ils soient rattachés à titre professionnel à un centre spécialisé (article 4). Leur délivrance peut être gratuite, mais lorsqu'il s'agit de matériel d'injection, celle-ci n'est autorisée qu'en échange de matériel d'injection usagé; la vente des produits concernés ne peut en aucun cas poursuivre un but lucratif (article 2). La délivrance de matériel stérile d'injection doit s'accompagner de la communication de certaines informations par écrit (article 3). L'acquisition et la conservation des produits concernés est subordonnée à certaines conditions (article 5), et les personnes autorisées doivent établir un registre destiné à l'Inspection de la pharmacie (article 6).

2. Le projet vise à exécuter l'article 4, § 2, 6°, 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, inséré dans cet arrêté par la loi du 17 novembre 1998.

L'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 énumère certains actes qui, par dérogation de l'article 4, § 1er, ne relèvent pas de l'exercice de l'art pharmaceutique, qui est de la compétence exclusive du pharmacien.

En ajoutant ce 6°, le législateur a permis que dans certaines conditions, des personnes autres que les pharmaciens offrent en vente, vendent, ou délivrent, même à titre

.../...

gratuit, des objets, appareils, substances ou compositions, pour autant que ce soit "dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses". Il ressort des travaux préparatoires relatifs à la loi du 17 novembre 1998 que l'objet de cette réglementation était de permettre ce qui fut appelé l'"échange des seringues" (1).

Selon l'article 4, § 2, 6°, le Roi désigne les personnes autorisées à offrir en vente, à vendre et à délivrer les produits concernés (alinéa 1er). En outre, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces produits et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance (alinéa 2). Enfin, le Roi détermine, également par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle ces personnes, "qui doivent être rattachées à un centre spécialisé", procèdent à l'offre en vente, (la vente) au détail et la délivrance (alinéa 3).

OBSERVATIONS GENERALES

1. L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur

(1) Voir l'exposé du Ministre de la Santé publique et des Pensions présenté à la commission compétente, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 536-3, p. 2. De l'examen en commission, il ressort du reste aussi que si l'autorité fédérale fournit la base légale de l'intervention de personnes autres que les pharmaciens, le financement d'un système d'échange de seringues revient toutefois aux communautés dans le cadre de leur compétence en matière de prévention (même document, pp. 2 et 7).

dispensation, précise entre autres à qui les producteurs et les grossistes peuvent délivrer des médicaments (1) (notamment les produits visés par le présent projet (2)), et qui peut délivrer des médicaments aux particuliers (3). Les dispositions concernées revêtent une portée générale.

Le projet s'écarte des dispositions précitées de l'arrêté royal du 6 juin 1960 sur différents points. C'est notamment le cas de l'article 4 du projet, qui prévoit un système qui s'écarte de celui prévu à l'article 44 de l'arrêté précité, et de l'article 5, qui déroge à l'article 22 de cet arrêté.

Par conséquent, il est recommandé de modifier les articles 22 et 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 de façon à ce que le rapport entre ces dispositions et les dispositions dérogatoires du projet soit suffisamment clair. Cela pourrait se faire, par exemple, en précisant aux articles 22 et 44 que leurs prévisions ne s'appliquent pas aux cas visés par l'arrêté en projet.

2. Il a été indiqué plus haut, lors de l'examen de la portée du projet, que celui-ci vise à exécuter l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78. Dans ce contexte, ce

(1) Voir l'article 22 de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

(2) Voir l'article 1er, 1°, B, a), e) et f), du même arrêté.

(3) Voir l'article 44 du même arrêté.

projet concerne donc uniquement des personnes autres que les pharmaciens. Cela ressort d'ailleurs également de l'article 1er du projet, qui annonce la réglementation de l'exécution de certains actes "par les personnes (que l'arrêté en projet) autorise".

Il en résulte que le projet ne peut se lire en ce sens qu'il imposerait certaines obligations aux pharmaciens. Afin d'exclure toute ambiguïté en la matière, il pourrait cependant être indiqué plus clairement dans le projet que les conditions qu'il fixe ne s'appliquent pas aux pharmaciens.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. A la fin du premier alinéa, on écrira : "inséré par la loi du 17 novembre 1998;".

2. Entre le deuxième et le troisième alinéa du préambule, il y a lieu d'insérer un alinéa rédigé comme suit :

"Vu la délibération du Conseil des ministres du 19 mars 1999 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;".

.../...

Article 1er

A la fin de cet article, on écrira dans le texte néerlandais : "... door de personen hiertoe gemachtigd bij dit besluit".

Article 2

L'alinéa 1er de cette disposition concerne uniquement le matériel d'injection. Cela ne signifie pas que la délivrance gratuite de pansement et de désinfectant n'est pas autorisée (voir en effet l'article 4 du projet), mais bien que le matériel d'injection ne peut être délivré gratuitement qu'en échange de matériel usagé. En principe, l'alinéa 2 signifie que la vente peut s'effectuer tout au plus au prix coûtant.

Eu égard aux considérations précédentes, l'article gagnerait en clarté s'il était rédigé comme suit :

"Art. 2. L'offre en vente, la vente au détail et la délivrance des produits visés à l'article 1er peuvent s'effectuer tout au plus au prix coûtant.

La délivrance à titre gratuit de matériel stérile d'injection ne peut s'effectuer qu'en échange de matériel d'injection usagé."

.../...

Article 4

1. Cet article énumère les personnes autorisées à procéder à l'offre en vente, la vente ou la délivrance des produits visés par le projet.

Dès lors que la désignation de ces personnes se trouve à la base des autres dispositions du projet, il est recommandé de faire figurer l'article 4 immédiatement après l'article 1er, c'est-à-dire sous la forme d'un article 2.

2. Il serait préférable de ne pas mentionner les pharmaciens dans la phrase introductive de l'alinéa 1er afin de ne pas donner à penser que l'arrêté en projet autorise également les pharmaciens à faire le commerce de ces produits (voir observation générale 2).

En outre, on précisera dans la phrase introductive qu'il s'agit de l'offre en vente, de la vente au détail et de la délivrance "du matériel visé à l'article 1er".

Eu égard aux considérations précédentes, la phrase introductive de l'article 4, alinéa 1er, peut être rédigée comme suit :

"Les personnes autorisées à procéder à l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, du matériel visé à l'article 1er sont :".

.../...

3. Dans le texte français de l'alinéa 2, il est question d'"un pouvoir public", là où il est question "de bevoegde overheid" dans le texte néerlandais. Les deux versions doivent être harmonisées.

Article 5

A l'alinéa 1er, on écrira "Les personnes visées à l'article 4 ..." ou, si l'observation 1 relative à l'article 4 est retenue, "Les personnes visées à l'article 2 ...".

La même observation s'applique à la phrase introductive de l'article 6, alinéa 1er.

Article 6

L'alinéa 2 dispose que le registre doit être tenu à la disposition de l'Inspection générale de la pharmacie.

L'efficacité du contrôle effectué par l'Inspection générale de la pharmacie ne pourra être assurée que si cette inspection est informée, sous une forme ou une autre, de l'identité et de l'adresse des personnes qui font usage de l'autorisation visée par l'arrêté en projet. Il conviendrait que le projet soit complété par des dispositions allant en ce sens.

.../...

Article 7

Rien ne paraît justifier une dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur. Mieux vaudrait, dès lors, omettre cet article.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. VAN MINGEROET, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER