

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 6 april 1999 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten", heeft op 18 mei 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 6 avril 1999, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes", a donné le 18 mai 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 VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onder-richtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. De meeste wijzigingen zijn erop gericht mogelijke misbruiken tegen te gaan, die kunnen worden begaan door apothekers of door patiënten.

De arts moet voortaan op zijn voorschrift niet enkel de naam, maar ook de voornaam van de patiënt vermelden (ontworpen artikel 15, eerste lid, derde streepje; artikel 1 van het ontwerp). Een voorschrift mag slechts

.../...

vernieuwd worden, als de voorschrijver het aantal en de termijn van de toegestane vernieuwingen heeft vermeld (ontworpen artikel 15, tweede lid; artikel 2 van het ontwerp).

De mogelijkheid om geneesmiddelen af te geven aan een gemachtigde van verscheidene patiënten tegelijk geldt voortaan ook ten aanzien van patiënten die wonen in een psychiatrisch verzorgingstehuis, een beschutte woning of een strafinrichting (ontworpen artikel 26bis, § 1, derde lid; artikel 3 van het ontwerp). Geneesmiddelen mogen voortaan slechts afgegeven worden aan een dergelijke gemachtigde, als de betrokken patiënten wonen in de gemeente waar de apotheek gevestigd is of in een aangrenzende gemeente, en een gemachtigde mag voor niet meer dan één gemeenschap optreden (ontworpen artikel 26bis, § 1, vierde en vijfde lid; artikel 4 van het ontwerp). Als de apotheker geneesmiddelen afgeeft, bestemd voor personen die in gemeenschap leven, moet hij aan de Algemene Farmaceutische Inspectie niet enkel de identiteit van de gemeenschap mededelen, maar ook die van de gemachtigde (ontworpen artikel 26bis, § 2, 2°; artikel 5 van het ontwerp).

De apotheker moet ervoor zorgen dat de samenstelling van de therapeutisch werkzame bestanddelen van een in de apotheek bereid geneesmiddel overeenstemt met het voorschrift of, als er geen is, met de vermelding op de verpakking (ontworpen artikel 27, tweede lid; artikel 6 van het ontwerp).

.../...

Aan de apotheker wordt de verplichting opgelegd om bepaalde vermeldingen aan te brengen op de verpakking van in de apotheek bereide geneesmiddelen (ontworpen artikel 32; artikel 7 van het ontwerp).

Ten slotte moet de apotheker gedurende vijf jaar bepaalde handelsdocumenten i.v.m. de aan hem geleverde geneesmiddelen bijhouden (ontworpen artikel 34, vierde lid; artikel 8 van het ontwerp).

ALGEMENE OPMERKING

Als verscheidene wijzigingen worden aangebracht in één artikel van een bestaand besluit, dienen die wijzigingen samengebracht te worden in één artikel van het wijzigingsbesluit.

De artikelen 1 en 2 van het ontwerp dienen dus samengevoegd te worden tot één artikel, geredigeerd als volgt :

"In artikel 15 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende ..., vervangen bij het koninklijk besluit van 17 maart 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in het derde streepje worden ...;
- 2° het artikel wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

«...»."

.../...

Mutatis mutandis geldt dezelfde opmerking voor de artikelen 3, 4 en 5.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef dient geredigeerd te worden als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;"

2. In het tweede lid van de aanhef vervange men de woorden "inzonderheid op artikel 26bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992" door "op artikel 26bis, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992".

Wat artikel 34 betreft, kan de verwijzing naar het wijzigende besluit van 18 juni 1975 weggelaten worden. Die wijziging is immers zonder belang sinds de vervanging van artikel 34 bij het koninklijk besluit van 31 mei 1976.

3. Vóór het vierde lid dient een lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar het verzoek van de Ministerraad aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand.

.../...

Artikel 2

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 15, tweede lid, vervange men het woord "prescription" door "ordonnance".

Artikel 3

1. In de inleidende zin dient het koninklijk besluit van 31 mei 1885 niet meer met zijn volledig opschrift vermeld te worden. Men schrijve eenvoudig : "... van hetzelfde besluit ...".

Men precisere bovendien dat de ontworpen wijziging betrekking heeft op "artikel 26bis, § 1, derde lid," van dat besluit.

2. In de vervangende zinsnede dienen de woorden "beschutte woning" vervangen te worden door "initiatief van beschut wonen".

Artikel 4

1. Anders dan in de inleidende zin wordt aangegeven, moeten aan paragraaf 1 (niet : "eerste paragraaf") van artikel 26bis een vierde en een vijfde lid worden toegevoegd. Die zin ware trouwens beter gesteld als volgt : "Artikel 26bis, § 1, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende leden :".

.../...

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 26bis, § 1, vierde lid, vervange men de woorden "in een gemeenschap leven" door "in gemeenschap leven".

Artikel 6

In de inleidende zin schrijve men : "... wordt aangevuld met het volgende lid".

Artikel 7

1. In de inleidende zin schrijve men : "... wordt vervangen als volgt :".

2. Het ontworpen artikel 32, § 1, bevat bepalingen die gelden voor alle in de apotheek bereide geneesmiddelen, d.w.z. zowel voor officinale als voor magistrale bereidingen. De ontworpen paragraaf 2 geldt daarentegen enkel voor magistrale bereidingen.

De vermelding bedoeld in de ontworpen paragraaf 2, vijfde streepje ("de datum van de uitvoering van het voorschrift"), zou echter veralgemeend kunnen worden tot de datum van de bereiding, en dus ook kunnen gelden voor officinale bereidingen. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het inderdaad ten gevolge van een vergetelheid is, dat de datum van de bereiding enkel vermeld is bij de magistrale bereidingen.

.../...

De ontworpen paragraaf 1 dient bijgevolg aangevuld te worden, terwijl het vijfde streepje uit paragraaf 2 weggelaten moet worden.

3. In de ontworpen paragraaf 2, derde streepje, is sprake van "de posologie van het geneesmiddel".

De Raad van State vraagt zich af of dit geen vermelding is die voor elk geneesmiddel moet gelden, en of ze daarom niet in de ontworpen paragraaf 4 opgenomen moet worden.

Artikel 9

Men redigere dit artikel als volgt :

"Onze minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.".

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 DU PROJET

Le projet soumis pour avis a pour objet d'apporter des modifications à l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. L'objectif de la plupart des ces modifications est de prévenir des abus que pourraient commettre les pharmaciens ou leurs patients.

Dorénavant, l'ordonnance établie par le médecin devra mentionner non seulement le nom, mais également le prénom du patient (article 15, alinéa 1er, troisième tiret, en projet; article 1er du projet). Une ordonnance ne pourra plus être renouvelée que si le prescripteur a mentionné le

.../...

nombre et le délai des renouvellements autorisés (article 15, alinéa 2, en projet; article 2 du projet).

La possibilité de délivrer des médicaments à un mandataire agissant simultanément au nom de plusieurs patients vaudra dorénavant aussi pour les patients hébergés dans une maison de soins psychiatriques, une habitation protégée, ou une institution pénitentiaire (article 26bis, § 1er, alinéa 3, en projet; article 3 du projet). Dorénavant, les médicaments ne pourront plus être délivrés à un tel mandataire que si les patients concernés habitent dans la commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe, et un mandataire ne pourra plus agir qu'au nom d'une seule communauté (article 26bis, § 1er, alinéas 4 et 5, en projet; article 4 du projet). Le pharmacien qui délivre des médicaments destinés à des personnes vivant en communauté sera tenu de communiquer l'identité de la communauté ainsi que celle du mandataire à l'Inspection générale de la pharmacie (article 26bis, § 2, 2°, en projet; article 5 du projet).

Le pharmacien doit veiller à ce que la composition des constituants thérapeutiques des médicaments préparés en officine corresponde à l'ordonnance qui s'y rapporte ou, à défaut d'ordonnance, aux indications mentionnées sur l'emballage (article 27, alinéa 2, en projet; article 6 du projet).

Le pharmacien a l'obligation de faire figurer certaines indications sur l'emballage des médicaments préparés en officine (article 32 en projet; article 7 du projet).

.../...

Enfin, le pharmacien devra conserver pendant cinq ans certains documents commerciaux concernant les médicaments qui lui ont été livrés (article 34, alinéa 4, en projet; article 8 du projet).

OBSERVATION GENERALE

Lorsque différentes dispositions modificatives portent sur un seul article d'un arrêté existant, celles-ci doivent figurer dans un seul article de l'arrêté modificatif.

Il y a dès lors lieu de réunir les articles 1er et 2 du projet dans un seul article, à rédiger comme suit :

"A l'article 15 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant ..., remplacé par l'arrêté royal du 17 mars 1994, sont apportées les modifications suivantes :

1° au troisième tiret, ...;

2° l'article est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit :

«...»."

La même observation s'applique mutatis mutandis aux articles 3, 4 et 5.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule doit être rédigé comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1er, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;"

2. Au deuxième alinéa du préambule, on remplacera les mots "notamment l'article 26bis, inséré par l'arrêté royal du 9 janvier 1992" par "l'article 26bis, remplacé par l'arrêté royal du 9 janvier 1992".

En ce qui concerne l'article 34, la référence à l'arrêté modificatif du 18 juin 1975 peut être omise. En effet, cette modification n'a plus d'intérêt depuis le remplacement de l'article 34 par l'arrêté royal du 31 mai 1976.

3. Avant le quatrième alinéa, il conviendra d'insérer un alinéa qui fera référence à la demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas un mois, adressée au Conseil d'Etat par le Conseil des ministres.

.../...

Article 2

Dans le texte français de l'article 15, alinéa 2, en projet, on remplacera le mot "prescription" par "ordonnance".

Article 3

1. Dans la phrase liminaire, il n'est plus nécessaire de mentionner l'intitulé complet de l'arrêté royal du 31 mai 1885. On écrira simplement : "... du même arrêté ...".

On précisera en outre que la modification en projet se rapporte à "l'article 26bis, § 1er, alinéa 3," de cet arrêté.

2. Dans le texte modificatif, les mots "habitation protégée" seront remplacés par les mots "initiative d'habitation protégée".

Article 4

1. Contrairement à ce qu'indique la phrase liminaire, un alinéa 4 et un alinéa 5 doivent être ajoutés au paragraphe 1er. Cette phrase serait d'ailleurs mieux rédigée comme suit : "L'article 26bis, § 1er, du même arrêté est complété par les alinéas suivants :".

.../...

2. Dans le texte néerlandais de l'article 26bis, § 1er, alinéa 4, en projet, on remplacera les mots "in een gemeenschap leven" par "in gemeenschap leven".

Article 6

Dans la phrase liminaire, on écrira : "... est complété par l'alinéa suivant".

Article 7

1. Dans la phrase liminaire, on écrira : "... est remplacé par la disposition suivante :".

2. L'article 32, § 1er, en projet, comprend des dispositions applicables à tous les médicaments préparés en officine, c'est-à-dire aussi bien aux préparations officinales qu'aux préparations magistrales. En revanche, le paragraphe 2 en projet ne s'applique qu'aux préparations magistrales.

Cependant, la mention figurant au paragraphe 2, cinquième tiret, en projet, ("la date de l'exécution de l'ordonnance") pourrait être généralisée à la date de la préparation, et pourrait donc s'appliquer également aux préparations officinales. Selon le fonctionnaire délégué, c'est bien à la suite d'un oubli que la date de préparation n'a été mentionnée que pour les préparations magistrales.

.../...

Il convient donc de compléter le paragraphe 1er en projet, et d'omettre le cinquième tiret du paragraphe 2.

3. Au paragraphe 2, troisième tiret, en projet, il est question de la "posologie du médicament".

Le Conseil d'Etat se pose la question de savoir s'il ne s'agit pas d'une mention devant s'appliquer à chaque médicament et si elle ne doit donc pas figurer dans le paragraphe 4 en projet.

Article 9

Cet article sera rédigé comme suit :

"Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.".

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

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. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. P. DE SOMERE, 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 M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme P. DE SOMERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER