

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 "betreffende de opening van een apotheek in de transitzone van het luchthavengebouw te Brussel-Nationaal", 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 "relatif à l'ouverture d'une pharmacie dans la zone de transit du bâtiment de l'aéroport de Bruxelles-National", 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 strekt ertoe de procedure te regelen voor het verkrijgen van een vergunning voor de opening van een apotheek in de transitzone van het gebouw van de luchthaven Brussel-Nationaal (artikelen 2 en 4), alsmede voor de overbrenging van deze apotheek naar een andere plaats binnen de transitzone (artikel 3).

Het ontwerp bevat voorts bepalingen in verband met de openingsuren van de apotheek (artikel 5), en in verband met de documentatie die er moet worden bijgehouden (artikel 6). Het regelt ten slotte ook de mogelijkheid om er

.../...

niet-geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik in een beperkte hoeveelheid in te voeren en te houden (artikel 7).

RECHTSGROND

Onder voorbehoud van wat hierna opgemerkt zal worden i.v.m. artikel 1, 3°, vinden de artikelen 1 tot 6 rechtsgrond in artikel 4, § 3bis, vierde 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. Luidens die bepaling stelt de Koning de procedure vast betreffende de vergunning voor de opening van een apotheek bereikbaar voor alle categorieën van passagiers in de transitzone van het luchthavengebouw te Brussel-Nationaal, en bepaalt hij de voorwaarden en modaliteiten waaraan deze vergunning moet voldoen.

Artikel 7 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Luidens die bepaling worden de voorwaarden waaronder en de wijze waarop een niet-geregistreerd geneesmiddel ingevoerd mag worden, alsmede de eventuele beperkingen door de Koning bepaald.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In de aanhef van een koninklijk besluit worden eerst de regelingen vermeld die de rechtsgrond van het besluit vormen, en vervolgens de regelingen die door het besluit worden gewijzigd.

Wat het derde lid betreft, moet bovendien opgemerkt worden dat artikel 188 van de wet van 25 januari 1999 geen autonome bepaling is, doch integendeel een bepaling die een wijziging aanbrengt in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Gelet op het voorgaande, dienen de eerste drie leden van de aanhef te worden geredigeerd als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

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 4, § 3bis, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op

.../...

artikel 48, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987;".

Voordrachtformule

Een verwijzing naar de voordragende minister ontbreekt.

Hetzelfde geldt voor de woorden "Hebben Wij besloten en besluiten Wij".

Artikel 1

1. In 2° kunnen de woorden "van het luchthavengebouw (Brussel-Nationaal)" worden weggelaten, omdat in de definitie van "apotheek" sub 1° reeds gewag gemaakt wordt van deze locatie.

2. In 3° wordt een omstandige definitie gegeven van wat onder "passagiers" moet worden verstaan. In deze definitie is ook het personeel vermeld dat werkzaam is op de luchthaven en dat in het bezit is van een toelatingsbadge voor de transitzone (vijfde streepje).

In artikel 4, § 3bis, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 wordt gewag gemaakt van een apotheek "bereikbaar voor alle categorieën van passagiers in de transitzone (...)" . Die bepaling moet gelezen worden in het licht van hetgeen werd uiteengezet in de memorie van

.../...

toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de genoemde wet van 25 januari 1999, waarbij artikel 4, § 3bis, werd ingevoegd in het koninklijk besluit nr. 78 :

"Op Europees vlak is Brussel-Nationaal nog één van de weinige luchthavens met jaarlijks meer dan één miljoen passagiers, die niet over een geneesmiddelendistributiepunt beschikt. In deze luchthaven stelt er zich een stijgend probleem in termen van volksgezondheid. Inderdaad, parallel met de verkeersevolutie, is er een stijgend aantal passagiers dat zich de dringend nodige medicatie niet kan aanschaffen" (1).

Noch uit de tekst van voornoemd artikel 4, § 3bis, noch uit de aangehaalde toelichting blijkt dat de wetgever de bedoeling zou gehad hebben te voorzien in een afwijkend vergunningstelsel voor de opening van een apotheek in de luchthaven van Brussel-Nationaal, voor andere categorieën personen dan de passagiers.

Derhalve komt de definitie van "passagiers" in artikel 1, 3°, van het ontwerp in strijd met het voornoemde artikel 4, § 3bis, in zoverre die definitie ook verwijst naar het personeel dat werkzaam is op de luchthaven en dat in het bezit is van een toelatingsbadge voor de transitzone.

Het vijfde streepje van artikel 1, 3°, dient derhalve te worden geschrapt. Meteen mag de definitie van "passagiers" in haar geheel uit het ontwerp worden weggelaten, omdat de elementen vervat in de overblijvende streepjes geen blijk geven van een andere betekenis dan die

(1) Parl. St., Kamer, 1997-98, nr. 1722/1, pp. 36-37.

welke in het normale dagelijkse taalgebruik aan het woord "passagiers" wordt toegekend.

3. De omschrijving van het B.I.A.C. in het ontworpen artikel 1, 4°, sluit weliswaar aan bij artikel 4, § 3bis, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78. Toch verdient het aanbeveling de bedoelde definitie te specificeren.

Artikel 1, 4°, van het ontwerp zou als volgt kunnen worden geredigeerd :

"B.I.A.C. : de naamloze vennootschap van publiek recht "Brussels International Airport Company", overeenkomstig artikel 179 van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven belast met het beheer en de exploitatie van de luchthaven Brussel-Nationaal;"

Artikel 2

1. De inleidende zin van het tweede lid van dit artikel redigere men als volgt :

"Bij dit formulier worden ten minste de volgende documenten gevoegd :".

2. Nog in het tweede lid kan het bepaalde in 3° als volgt worden geredigeerd :

.../...

"3° een ontwerp van de geplande uitrusting, verband houdend met het apothekersberoep, alsmede van de personeelsbezetting."

3. Wat het laatste lid betreft, is er geen volledige overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst ("après avoir été mis en possession d'un dossier complet" en "nadat het dossier volledig is").

Artikel 3

Gelet op de definitie van "de apotheek" in artikel 1, 1°, van het ontwerp, kunnen de woorden "voor zover (...) de apotheek enkel wordt overgebracht naar een andere plaats in de transitzone" worden weggelaten.

Indien de stellers van het ontwerp er niettemin toch voor zouden opteren deze woorden te behouden, schrijve men in fine van dit artikel "voorzover de apotheek binnen de transitzone blijft" in plaats van "voor zover dat de apotheek enkel wordt overgebracht naar een andere plaats in de transitzone".

Artikel 4

1.1. In paragraaf 1 van dit artikel schrijve men "... binnen acht dagen ..." in plaats van "... onmiddellijk, of ten laatste acht dagen ...".

.../...

1.2. In dezelfde paragraaf dienen de woorden "volgens de geldende wetgeving" vervangen te worden door een precieze verwijzing naar de wetsbepaling of de wetsbepalingen die bedoeld worden.

2. Ter overeenstemming met de Franse tekst, schrijven men in de Nederlandse tekst : "de lijst van de in de apotheek tewerkgestelde personen".

Artikel 7

1. Uit de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar blijkt dat het de bedoeling is dat de apotheker zo nodig een voorraad kan aanleggen van veel gevraagde niet-geregistreerde geneesmiddelen, zodat dadelijk kan worden voldaan aan de vraag van passagiers die per definitie niet enkele dagen kunnen wachten op de invoer van het betrokken geneesmiddel. Een dergelijke regeling kan maar worden ingepast in artikel 6bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, indien bepaald wordt dat het invoeren en het houden van een niet-geregistreerd geneesmiddel slechts mogelijk is "om een medisch voorschrift uit te voeren".

Naar analogie van hetgeen bepaald is in het vigerende artikel 48, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, zou in het ontworpen artikel 48bis bepaald kunnen worden dat niet-geregistreerde geneesmiddelen mogen worden ingevoerd en gehouden, teneinde medische voorschriften uit te voeren of te kunnen uitvoeren.

.../...

2. Onverminderd de voorgaande opmerking, redigere men de inleidende zin van dit artikel als volgt :

"Artikel 48bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, opgeheven bij het koninklijk besluit van 20 december 1989, wordt hersteld in de volgende lezing :".

Artikel 8

Er blijken geen redenen te zijn om af te wijken van de gebruikelijke regels betreffende de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Artikel 8 van het ontwerp dient derhalve te worden weggelaten.

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 de régler la procédure à suivre pour obtenir une autorisation d'ouverture d'une pharmacie dans la zone de transit du bâtiment de l'aéroport de Bruxelles National (articles 2 et 4), ainsi que l'autorisation de transfert de cette pharmacie à un autre endroit dans la zone de transit (article 3).

Le projet prévoit ensuite des dispositions concernant les heures d'ouverture de la pharmacie (article 5) et la documentation dont celle-ci doit disposer (article 6). Enfin, il prévoit également la possibilité d'importer et de

.../...

détenir des médicaments non enregistrés à usage humain en quantités réduites (article 7).

FONDEMENT LEGAL

Sous réserve des observations qui seront formulées ci-après à l'égard de l'article 1er, 3°, les articles 1er à 6 trouvent leur fondement légal à l'article 4, § 3bis, alinéa 4, 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. Selon cette disposition, le Roi détermine la procédure régissant l'autorisation d'ouverture d'une officine accessible à toutes les catégories de passagers dans la zone de transit du bâtiment de l'aéroport de Bruxelles National, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles cette autorisation doit satisfaire.

L'article 7 du projet trouve son fondement légal à l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cette disposition, les conditions et modalités suivant lesquelles un médicament non enregistré peut être importé, ainsi que les restrictions éventuelles, sont fixées par le Roi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Sont successivement mentionnées, dans le préambule d'un arrêté royal, les règles qui constituent le fondement

.../...

légal de l'arrêté et les règles qui sont modifiées par l'arrêté.

En ce qui concerne le troisième alinéa, il est à noter en outre que l'article 188 de la loi du 25 janvier 1999 n'est pas une disposition autonome, mais bien une disposition modificative de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Vu ce qui précède, il y a lieu de rédiger les trois premiers alinéas du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6bis, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983;

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 4, § 3bis, inséré par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 48, inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987;".

Formule de proposition

La référence au ministre proposant fait défaut.

.../...

La formule "Nous avons arrêté et arrêtons" manque également.

Article 1er

1. Au 2°, les mots "du bâtiment de l'aéroport (Bruxelles-National)" peuvent être omis, ce site ayant déjà été mentionné au 1° dans la définition du terme "pharmacie".

2. Au 3° est donnée une définition détaillée de ce qu'il convient d'entendre par "passagers". Cette définition mentionne également le personnel travaillant à l'aéroport et qui est en possession d'un badge d'accès à la zone de transit (cinquième tiret).

A l'article 4, § 3bis, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 78 susmentionné, il est question d'une officine "accessible pour toutes les catégories de passagers dans la zone de transit (...)". Il y a lieu de lire cette disposition à la lumière des précisions données dans l'exposé des motifs accompagnant le projet qui est devenu la loi précitée du 25 janvier 1999, laquelle a inséré un article 4, § 3bis, dans l'arrêté royal n° 78 :

"Sur le plan européen, l'aéroport de Bruxelles National est l'un des seuls aéroports accueillant annuellement plus d'un million de passagers, qui ne disposent pas d'un point de distribution de médicaments. Un problème de plus en plus aigu en termes de santé publique se pose dans cette aérogare. En effet, parallèlement à l'évolution du trafic, un nombre croissant de passagers se trouvent dans l'impossibilité de se pro-

.../...

curer les médicaments dont ils peuvent avoir un besoin urgent" (1).

Ni le texte de l'article 4, § 3bis, précité, ni les éclaircissements reproduits ci-dessus, n'indiquent que le législateur aurait eu l'intention d'instaurer un régime d'autorisation dérogatoire pour l'ouverture d'une officine dans l'aéroport de Bruxelles National pour d'autres catégories de personnes que les passagers.

Dès lors, la définition de la notion de "passagers" à l'article 1er, 3°, du projet, est incompatible avec l'article 4, § 3bis, précité, dans la mesure où cette définition se réfère également au personnel travaillant à l'aéroport qui est en possession d'un badge d'accès à la zone de transit.

Il y a lieu, dès lors, de supprimer le cinquième tiret de l'article 1er, 3°. Partant, la définition de la notion de "passagers" dans son entier peut être omise du projet dès lors que les éléments figurant en regard des tirets restants n'indiquent pas que le mot "passagers" aurait une autre signification que celle qu'il revêt dans le langage courant.

3. Certes, la définition du B.I.A.C. que donne l'article 1er, 4°, s'inscrit dans la ligne de l'article 4,

(1) Doc. parl., Chambre, 1997-98, n° 1722/1, pp. 36-37.

§ 3bis, de l'arrêté royal n° 78 précité. Il est toutefois recommandé de préciser cette définition.

L'article 1er, 4°, du projet, pourrait être rédigé comme suit :

"B.I.A.C. : la société anonyme de droit public "Brussels International Airport Company" chargée, conformément à l'article 179 de la loi du 21 mars 1991 portant réforme de certaines entreprises publiques économiques, de la gestion et de l'exploitation de l'aéroport de Bruxelles National;".

Article 2

1. Il y aurait lieu de rédiger la phrase introductive de l'alinéa 2 de cet article comme suit :

"A ce formulaire seront au moins annexés les documents suivants :".

2. Toujours à l'alinéa 2, le 3° peut être rédigé comme suit :

"3° un projet de l'équipement prévu, en rapport avec la profession de pharmacien, ainsi que de l'effectif du personnel.".

3. En ce qui concerne le dernier alinéa, le texte français et le texte néerlandais ne concordent pas parfaitement ("après avoir été mis en possession d'un dossier complet" et "nadat het dossier volledig is").

.../...

Article 3

Vu la définition de "la pharmacie" donnée à l'article 1er, 1°, du projet, les mots "pour autant qu'elle reste dans la zone de transit" peuvent être omis.

Dans l'hypothèse où le choix des auteurs du projet se porterait néanmoins sur le maintien de ces mots, il conviendrait d'écrire, à la fin de cet article, dans le texte néerlandais, "voorzover de apotheek binnen de transit-zone blijft" au lieu de "voor zover dat de apotheek enkel wordt overgebracht naar een andere plaats in de transit-zone".

Article 4

1.1. Au paragraphe 1er de cet article, il y aurait lieu d'écrire "... dans les huit jours ..." au lieu de "... immédiatement ou au plus tard huit jours après l'ouverture ...".

1.2. Au même paragraphe, il y a lieu de remplacer les mots "conformément à la législation en vigueur" par une référence précise à la disposition légale ou aux dispositions légales visées.

2. Afin de mettre le texte néerlandais en concordance avec le texte français, il y aurait lieu d'écrire : "de lijst van de in de apotheek tewerkgestelde personen".

.../...

Article 7

1. Il appert des déclarations du fonctionnaire délégué qu'il s'agit de permettre au pharmacien, si nécessaire, de constituer un stock de médicaments non enregistrés pour lesquels la demande est importante, de sorte qu'il puisse répondre immédiatement à la demande des passagers qui, par définition, ne peuvent attendre quelques jours l'importation du médicament en question. Pareille règle ne peut se concilier avec l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, que si elle dispose que l'importation et la détention d'un médicament non enregistré ne sont autorisées qu'"en vue d'exécuter une prescription médicale".

Par analogie avec les énonciations de l'article 48, §§ 1er et 2, en vigueur, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, il pourrait être précisé à l'article 48bis en projet que des médicaments non enregistrés peuvent être importés et détenus en vue d'exécuter ou de pouvoir exécuter des prescriptions médicales.

2. Sans préjudice de l'observation précédente, il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire de cet article comme suit :

"L'article 48bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, abrogé par l'arrêté royal du 20 décembre 1989, est rétabli dans la rédaction suivante :".

.../...

Article 8

Rien ne paraît justifier de s'écarter du régime habituel d'entrée en vigueur des arrêtés royaux. Il y a lieu, dès lors, d'omettre l'article 8 du projet.

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. P. DE SOMERE, 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 P. DE SOMERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER