

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.369/3

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.369/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 6 maart 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen", heeft op 9 maart 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement le 6 mars 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et soporifiques", a donné le 9 mars 2001 l'avis suivant :

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

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd "door het feit dat :

- voor het geneesmiddel Norlevo, gezien zijn efficiënte en niet-toxische contraceptieve werking, door de Geneesmiddelencommissie een gunstig advies werd verleend om de aflevering van dit geneesmiddel vrij te stellen van het medisch voorschrift;
- de desbetreffende bepalingen van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van giftstoffen inzake de aflevering van hormoonpreparaten voor inwendig gebruik, zonder verwijl dienen aangepast te worden, zodat de aflevering van het geneesmiddel Norlevo vrij van medisch voorschrift zou kunnen gebeuren (1);
- het terbeschikking stellen van het publiek van dit geneesmiddel niet kan uitgesteld worden, gezien zijn innovatieve preventieve werking inzake het voorkomen van ongewenste zwangerschappen, in het bijzonder bij minderjarigen;
- anderzijds, bij het koninklijk besluit van 22 september 2000 tot wijziging van bovenvermeld besluit van de Regent van 6 februari 1946 de

(1) In strijd met artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State stemt de motivering van het spoedeisend karakter in de aanhef van het ontworpen besluit niet helemaal overeen met de motivering die in de adviesaanvraag wordt gegeven. Met name zijn in de aanhef de verwijzingen naar het geneesmiddel Norlevo weggelaten.

farmaceutische specialiteiten ontheven werden van de verplichting het etiket nr. 1 te vermelden (t.t.z. het doodshoofd en de vermelding "Vergift-Poison");

- deze bepalingen aanleiding gaven tot betwisting omtrent al dan niet onderworpen zijn aan het medisch voorschrift van de stoffen vermeld in lijst IV van bovenvermeld besluit van de Regent van 6 februari 1946;
- zonder verwijl dient rechtgezet te worden dat enkel aan het medisch voorschrift zijn onderworpen de stoffen boven de maximale dosis zoals aangegeven in hogerbedoelde lijst IV, indien deze bepaald wordt;
- hetzelfde probleem zich voordoet aangaande de bewaring van deze stoffen in de giftkasten zoals bedoeld in artikel 2 van bovenvermeld besluit van de Regent van 6 februari 1946;
- deze onduidelijkheid tevens zonder verwijl dient rechtgezet te worden".

*

* *

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

*

* *

.../...

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Volgens artikel 2, tweede lid, van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen dienen de "farmaceutische preparaten en specialiteiten" die een of meer van de in de lijsten III of IV ingedeelde stoffen bevatten en die, overeenkomstig artikel 3, rubriek "lijst III" of "lijst IV", van het speciaal etiket nr. 1 voorzien moeten zijn, in een speciale giftkast bewaard te worden.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe de algemene vermelding van de farmaceutische "specialiteiten" te schrappen, en in de plaats daarvan een gedetailleerde regeling op te nemen in verband met de gevallen waarin farmaceutische specialiteiten in de giftkast bewaard moeten worden (artikel 1 van het ontwerp).

2. Artikel 3, rubriek "lijst IV", van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 bepaalt in welke gevallen bepaalde producten of mengsels van het speciaal etiket nr. 1 (doodshoofd en vermelding "Vergift-Poison") voorzien moeten zijn. In die gevallen mogen die producten of mengsels slechts afgegeven worden op vertoon van een voorschrift van een arts, een dierenarts of een tandarts.

.../...

Het ontwerp beoogt die laatste regeling te versoepelen, door te bepalen dat onder bepaalde voorwaarden voor de genoemde producten en mengsels geen voorschrift vereist is (artikel 2 van het ontwerp).

ALGEMENE OPMERKING

De ontworpen bepalingen van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 verwijzen telkens naar stoffen en mengsels opgenomen in bijlage IV bij dat besluit. Daarbij wordt dan een onderscheid gemaakt tussen stoffen en mengsels waarvoor (in die lijst) een maximale dosis wordt opgegeven, en stoffen en mengsels waarvoor geen maximale dosis wordt opgegeven. Wat de eerste categorie stoffen en mengsels betreft, wordt dan nog een verder onderscheid gemaakt naargelang het gaat om een maximale dosis in één keer dan wel per etmaal.

De aldus gevolgde werkwijze leidt tot een ingewikkelde en moeilijk te vatten regeling.

De stellers van het ontwerp zouden zich moeten afvragen of het niet beter is bijlage IV op te splitsen in een aantal rubrieken (stoffen en mengsels waarvoor een maximale dosis per keer geldt; stoffen en mengsels waarvoor een maximale dosis per etmaal geldt; stoffen en mengsels waarvoor er geen maximale dosis is). Op die manier zou op een eenvoudigere en meer overzichtelijke manier naar de betrokken stoffen en mengsels verwezen kunnen worden.

De hiernavolgende opmerkingen in verband met de wijze waarop de bepalingen van het ontwerp zijn geredigeerd, zijn vanzelfsprekend betrokken op de tekst zoals die thans voorligt. Indien de stellers van het ontwerp op deze algemene opmerking ingaan, moeten de bijzondere opmerkingen uiteraard met het nodige voorbehoud gelezen worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Het vierde en het vijfde lid van de aanhef dienen onderling van plaats te wisselen.

In het vierde lid (dat het vijfde lid wordt) kan het nummer van het voorliggende advies van de Raad van State (31.369/3) vermeld worden.

Artikel 1

In het ontworpen artikel 2, derde lid, vijfde streepje, wordt verwezen naar stoffen opgenomen in artikel 3, rubriek "lijst IV", derde lid, punten a) tot k).

Bedoeld punt a) handelt over "een of meer zelfstandigheden, opgenomen in lijst IV, indien de dagelijkse maximale dosis of de grensdosis wordt overschreden".

.../...

Het is de Raad van State niet duidelijk in hoeverre dit punt a) een overlapping vormt met het ontworpen artikel 2, derde lid, derde streepje (stoffen opgenomen in lijst IV, "waarvoor een maximale dosis werd opgegeven, boven de maximale dosis per etmaal en ... voor uitwendig gebruik bestemd ...").

Artikel 2

1. In het ontworpen artikel 3, rubriek "lijst IV", vijfde lid, tweede volzin ("Deze bepaling is evenwel niet van toepassing ..."), wordt alleen voor de mengsels met een maximale dosis per etmaal gepreciseerd dat het gaat om "stoffen waarvoor een maximale dosis werd opgegeven"; die precisering is er niet voor de mengsels met een maximale dosis per keer.

Voor beide soorten mengsels moet dezelfde werkwijze gevolgd worden. Het komt de Raad van State voor dat de woorden "voor stoffen waarvoor een maximale dosis werd opgegeven" eenvoudig weggelaten kunnen worden.

2. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 3, rubriek "lijst IV", vijfde lid, derde volzin ("Zij is tevens niet van toepassing ..."), stemmen niet helemaal overeen ("contraceptie in noodgevallen"/"contraception d'urgence").

Uit de uitleg van de gemachtigde ambtenaar kan afgeleid worden dat het allicht beter zou zijn om in de Nederlandse tekst de woorden "contraceptie in noodgevallen" te vervangen door "noodcontraceptie".

.../...

Ook als de Nederlandse en de Franse tekst op die manier op elkaar afgestemd worden, blijft de vraag of de uitdrukking "noodcontraceptie" wel voldoende duidelijk maakt dat de zgn. "morning after" contraceptie wordt bedoeld.

3. In verband met het ontworpen artikel 3, rubriek "lijst IV", vijfde lid, vierde volzin ("Deze bepaling geldt echter wel ..."), wordt verwezen, mutatis mutandis, naar de opmerking bij artikel 1 van het ontwerp.

4. In het ontworpen artikel 3, rubriek "lijst IV", zesde lid, eerste volzin, is sprake van de "geneeskundige" (lees : beoefenaar van de geneeskunst).

Het zou de duidelijkheid van de tekst ten goede komen indien nauwer aangesloten wordt bij de bepaling van het vigerende artikel 3, rubriek "lijst IV", vijfde lid. Men schrijve bijvoorbeeld, in de ontworpen bepaling : "... indien de arts, de veearts of de tandarts het aantal ...".

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

En l'occurrence, l'urgence est motivée "door het feit dat :

- "- voor het geneesmiddel Norlevo, gezien zijn efficiënte en niet-toxische contraceptieve werking, door de Geneesmiddelencommissie een gunstig advies werd verleend om de aflevering van dit geneesmiddel vrij te stellen van het medisch voorschrift;
- de desbetreffende bepalingen van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van giftstoffen inzake de aflevering van hormoonpreparaten voor inwendig gebruik, zonder verwijl dienen aangepast te worden, zodat de aflevering van het geneesmiddel Norlevo vrij van medisch voorschrift zou kunnen gebeuren (1);
- het terbeschikking stellen van het publiek van dit geneesmiddel niet kan uitgesteld worden, gezien zijn innovatieve preventieve werking inzake het voorkomen van ongewenste zwangerschappen, in het bijzonder bij minderjarigen;
- anderzijds, bij het koninklijk besluit van 22 september 2000 tot wijziging van bovenvermeld besluit van de Regent van 6 februari 1946 de farmaceutische specialiteiten ontheven werden van de verplichting het etiket nr. 1 te vermelden (t.t.z. het doodshoofd en de vermelding "Vergift-Poison");

(1) En violation de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la motivation de l'urgence figurant dans le préambule de l'arrêté en projet, ne correspond pas tout à fait à la motivation donnée dans la demande d'avis. En effet, les références au médicament Norlevo ont été omises dans le préambule.

- deze bepalingen aanleiding gaven tot betwisting omtrent al dan niet onderworpen zijn aan het medisch voorschrift van de stoffen vermeld in lijst IV van bovenvermeld besluit van de Regent van 6 februari 1946;
- zonder verwijl dient rechtgezet te worden dat enkel aan het medisch voorschrift zijn onderworpen de stoffen boven de maximale dosis zoals aangegeven in hogerbedoelde lijst IV, indien deze bepaald wordt;
- hetzelfde probleem zich voordoet aangaande de bewaring van deze stoffen in de giftkasten zoals bedoeld in artikel 2 van bovenvermeld besluit van de Regent van 6 februari 1946;
- deze onduidelijkheid tevens zonder verwijl dient rechtgezet te worden".

*

* *

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

*

* *

PORTEE DU PROJET

1. Selon l'article 2, alinéa 2, de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation

.../...

et du débit des substances vénéneuses et toxiques, il faut conserver dans une armoire spéciale pour substances vénéneuses et toxiques les "préparations et les spécialités pharmaceutiques" qui contiennent une ou plusieurs des substances rangées dans les listes III ou IV et qui, conformément à l'article 3, rubrique "liste III" ou "liste IV", doivent porter l'étiquette spéciale n° 1.

Le projet d'arrêté royal, soumis pour avis, vise dans un premier temps à supprimer la mention générale des "spécialités" pharmaceutiques pour la remplacer par une disposition détaillant les cas dans lesquels les spécialités pharmaceutiques doivent être conservées dans l'armoire des substances vénéneuses et toxiques (article 1er du projet).

2. L'article 3, rubrique "liste IV", de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 fixe les cas dans lesquels certains produits ou mélanges doivent porter l'étiquette spéciale n° 1 (tête de mort et mention "Poison-Vergift"). Dans ces cas, les produits ou mélanges en question ne peuvent être délivrés que sur la présentation d'une prescription d'un médecin, d'un vétérinaire ou d'un dentiste.

Le projet tend à assouplir cette dernière règle, en disposant que, dans certaines conditions, aucune prescription n'est requise pour les produits et mélanges visés (article 2 du projet).

OBSERVATION GENERALE

Les dispositions en projet de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 font chaque fois référence à des substances et mélanges, mentionnés dans l'annexe IV de cet arrêté.

.../...

A cet égard, une distinction est faite entre les substances et mélanges pour lesquels une dose maximale est indiquée (dans cette liste), et les substances et mélanges pour lesquels aucune dose maximale n'est indiquée. En ce qui concerne la première catégorie de substances et de mélanges, il est de surcroît opéré une distinction selon qu'il s'agit d'une dose maximale unitaire ou d'une dose maximale journalière.

La méthode ainsi suivie conduit à une réglementation complexe et difficile à appréhender.

Les auteurs du projet devraient se demander s'il ne vaudrait pas mieux scinder l'annexe IV en plusieurs rubriques (substances et mélanges auxquels s'applique une dose maximale unitaire; substances et mélanges auxquels s'applique une dose maximale journalière; substances et mélanges pour lesquels il n'y a pas de dose maximale). Il pourrait ainsi être fait référence, d'une manière plus simple et plus claire, aux substances et mélanges concernés.

Les observations formulées ci-après sur la manière dont les dispositions du projet ont été rédigées, se rapportent bien entendu au texte dans sa forme actuelle. Si les auteurs du projet tiennent compte de la présente observation générale, il y aura lieu, à l'évidence, de lire les observations particulières avec la réserve qui s'impose.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Il y a lieu de permuter le quatrième et le cinquième alinéa du préambule.

.../...

Au quatrième alinéa (qui devient le cinquième), il pourra être fait mention du numéro du présent avis du Conseil d'Etat (31.369/3).

Article 1er

L'article 2, alinéa 3, cinquième tiret, en projet, fait état de substances mentionnées à l'article 3, rubrique "liste IV", alinéa 3, points a) à k).

Le point a) visé concerne "une ou des substances de la liste IV, si la dose maximum journalière ou la dose limite est dépassée".

Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas clairement dans quelle mesure ce point a) fait double emploi avec l'article 2, alinéa 3, troisième tiret, en projet (substances visées dans la liste IV, "pour l(es)quelle(s) une dose maximale est indiquée, au dessus de la dose maximale journalière et ... destinées à l'usage externe").

Article 2

1. L'article 3, rubrique "liste IV", alinéa 5, deuxième phrase, en projet ("Cette disposition n'est pas d'application ..."), précise uniquement pour les mélanges pour lesquels une dose maximale journalière est prévue, qu'il s'agit de substances pour lesquelles "une dose maximale a été indiquée"; cette précision n'est pas donnée

.../...

pour les mélanges pour lesquels une dose maximale unitaire est prévue.

Pour les deux types de mélanges, il faut suivre la même méthode. Il apparaît au Conseil d'Etat que les mots "si une dose maximale a été indiquée" peuvent être simplement omis.

2. Les textes français et néerlandais de l'article 3, rubrique "liste IV", alinéa 5, troisième phrase, en projet ("Elle n'est également pas d'application ...") ne concordent pas parfaitement ("contraception d'urgence"/"contraceptie in noodgevallen").

Il peut être déduit des explications fournies par le fonctionnaire délégué qu'il vaudrait, sans doute, mieux remplacer dans le texte néerlandais les mots "contraceptie in noodgevallen" par "noodcontraceptie".

Abstraction faite de la discordance dénoncée ci-dessus, la question se pose de savoir si l'expression "contraception d'urgence" indique suffisamment clairement qu'il s'agit de la contraception dite "du lendemain".

3. L'article 3, rubrique "liste IV", alinéa 5, quatrième phrase, en projet ("Toutefois, cette disposition s'applique ...") appelle, mutatis mutandis, la même observation que celle qui a été formulée au sujet de l'article 1er du projet.

4. A l'article 3, rubrique "liste IV", alinéa 6, première phrase, en projet, il est question de "praticien".

.../...

Dans un souci de clarté du texte, il vaudrait mieux s'inspirer davantage de la disposition de l'article 3, rubrique "liste IV", alinéa 5, en vigueur. On écrira par exemple dans la disposition en projet : "... si le médecin, le vétérinaire ou le dentiste y a ...".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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 de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, 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. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER