

KONINKRIJK BELGIË
-----ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.778/1

AVIS 32.778/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE
-----DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 21 december 2001 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, 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 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking", heeft op 27 december 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 21 décembre 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire", a donné le 27 décembre 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.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat

- "- de Europese Commissie de Belgische autoriteiten in gebreke heeft gesteld wegens het voor het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie belemmerend karakter van de bepalingen van de artikelen 2 en 7 van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking;
- een aanpassing van deze bepalingen van bovenvermeld besluit van 12 april 1974 zich opdringt om zo spoedig mogelijk een einde te stellen aan deze inbreuk;
- de bepalingen van dit besluit hiertoe strekken".

*

* *

Gelet op de korte termijn die hem voor het uitbrengen van zijn advies is toebedeeld heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, zich beperkt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijzigingen die het om advies voorgelegde ontwerpbesluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking (hierna "koninklijk besluit" genoemd), kunnen worden omschreven als volgt :

.../...

- verrichtingen uitgevoerd door apothekers worden aan de toepassing van het koninklijk besluit onttrokken (artikel 1);
- de termijn voor notificatie aan de Minister van Volksgezondheid van de in- of uitvoer van de in artikel 1 van het koninklijk besluit bepaalde producten wordt gewijzigd. De notificatie kan voortaan gebeuren tot vijftien dagen na de in- of uitvoer en dient niet meer ervoor plaats te vinden (artikel 2);
- de officina-apothekers worden vrijgesteld van de in artikel 1 van het koninklijk besluit bedoelde algemene vergunningsplicht. In dergelijke vergunningsplicht wordt enkel nog voorzien ten aanzien van dierenartsen die beschikken over een depot van geneesmiddelen (artikel 3).

Met de ontworpen regeling beogen de stellers tegemoet te komen aan een aantal bezwaren die door de Europese Commissie werden geformuleerd in een brief van 16 mei 2001.

Volgens de Europese Commissie houdt de vigerende regeling van het koninklijk besluit immers in dat de Belgische Staat niet de verplichtingen is nagekomen die voortvloeien uit de artikelen 28, 29 en 30 van het EG-Verdrag, in zoverre de officina-apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren binnen de perken van hun bevoegdheid, ertoe worden verplicht over een algemene vergunning te beschikken voor de in- en uitvoer van de betrokken stoffen en zij vóór elke in- of uitvoer bepaalde inlichtingen moeten verstrekken aan de Minister van Volksgezondheid.

2. Gelet op het gegeven dat de stoffen die onder de toepassing vallen van het koninklijk besluit moeten worden aangemerkt als giftstoffen in de zin van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, vindt het ontwerp rechtsgrond in artikel 1 van deze wet. Deze laatste bepaling machtigt de regering om het verhandelen van de genoemde stoffen te regelen en daarover toezicht te houden.

In de mate dat de betrokken stoffen ook geneesmiddelen zijn in de zin van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vindt het ontwerp tevens rechtsgrond in artikel 6, § 1, eerste lid, van die wet, dat de Koning machtigt om, in het belang van de volksgezondheid, regels te stellen en toezicht uit te oefenen met betrekking tot het verhandelen van geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Artikel 7, § 1, van de voornoemde wet van 24 februari 1921 strekt het ontwerp niet tot rechtsgrond. In het eerste lid van de aanhef dienen derhalve de woorden "en op artikel 7, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 juli 1975" te worden geschrapt.

2. Op het einde van het tweede lid van de aanhef volstaat het te schrijven : "..., inzonderheid op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;".

Artikel 1

1. De wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg heeft het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 gewijzigd.

Hiermee rekening houdend dient in het ontworpen artikel 1, § 2, 3°, van het koninklijk besluit te worden verwezen naar "het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, § 2, 3°, kan beter worden geschreven "en zulks binnen de perken van hun bevoegdheid" in plaats van "en dat binnen de perken van hun bevoegdheid".

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 7 (artikel 3 van het ontwerp).

Artikel 3

Het ontworpen artikel 7 van het koninklijk besluit voorziet nog steeds in een algemene vergunningsplicht ten aanzien van dierenartsen die beschikken over een depot van geneesmiddelen.

In de brief van de Europese Commissie van 16 mei 2001 wordt er nochtans op gewezen dat een algemene vergunningsplicht niet te verenigen valt met de verplichtingen die voor de Belgische Staat voortvloeien uit de artikelen 28, 29 en 30 van het EG-Verdrag, niet enkel indien de vergunningsplicht wordt opgelegd ten aanzien van de officina-apothekers, doch ook indien die plicht wordt opgelegd ten aanzien van "andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren binnen de perken van hun bevoegdheid" (randnummer 17 van de brief).

De handhaving van de algemene vergunningsplicht ten aanzien van de betrokken categorie van dierenartsen valt enkel te rechtvaardigen indien de eraan ten grondslag liggende doelstelling verband houdt met één van de aangelegenheden die worden opgesomd in artikel 30 van het EG-Verdrag en waarvan de bescherming overeenkomstig die verdragsbepaling kan billijken dat de in-, uit- of doorvoer wordt verboden of beperkt. Vereist is dan wel dat de handhaving van de algemene vergunningsplicht ten aanzien van de betrokken dierenartsen noodzakelijk is en in een evenredigheidsverband staat tot het nagestreefde doel ⁽¹⁾. Of dat effectief het geval is, impliceert een inzicht in een aantal feitelijke gegevens, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, evenwel niet beschikt.

(1) Wat bijvoorbeeld de officina-apothekers betreft, is de Europese Commissie van oordeel dat de enkele verklaring dat de invoer van farmaceutische producten niet behoort tot de taak van een officina-apotheker, geen rechtvaardiging vormt als bedoeld in artikel 30 van het EG-Verdrag (randnummer 9 van de meermaals genoemde brief van 16 mei 2001).

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 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 par la circonstance que

- "- de Europese Commissie de Belgische autoriteiten in gebreke heeft gesteld wegens het voor het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie belemmerend karakter van de bepalingen van de artikelen 2 en 7 van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking;
- een aanpassing van deze bepalingen van bovenvermeld besluit van 12 april 1974 zich opdringt om zo spoedig mogelijk een einde te stellen aan deze inbreuk;
- de bepalingen van dit besluit hiertoe strekken".

*
* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, s'est limité à formuler les observations suivantes.

*
* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Les modifications que le projet d'arrêté soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire (dénommé ci-après "l'arrêté royal") peuvent être décrites de la manière suivante :

.../...

- les opérations effectuées par les pharmaciens sont soustraites à l'application de l'arrêté royal (article 1^{er});
- le délai de notification, au Ministre de la Santé publique, de l'importation ou de l'exportation de certains produits prévus à l'article 1^{er} de l'arrêté royal est modifié. La notification peut désormais être effectuée dans les quinze jours suivant l'importation ou l'exportation et ne doit plus avoir lieu avant (article 2);
- les pharmaciens tenant officine sont exemptés de l'obligation d'obtenir l'autorisation générale visée à l'article 1^{er} de l'arrêté royal. Cette obligation n'est encore prévue qu'à l'égard des médecins vétérinaires disposant d'un dépôt de médicaments (article 3).

En prenant les dispositions en projet, les auteurs entendent répondre à un certain nombre de griefs formulés par la Commission européenne dans une lettre du 16 mai 2001.

Selon la Commission européenne, le régime en vigueur prévu par l'arrêté royal implique en effet que l'Etat belge a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28, 29 et 30 du Traité CE, dans la mesure où les pharmaciens tenant officine ainsi que d'autres personnes autorisées à délivrer des médicaments dans les limites de leurs fonctions sont tenus de disposer d'une autorisation générale à l'importation et à l'exportation des substances visées et de fournir au Ministre de la Santé publique certaines informations avant chaque importation ou exportation.

2. Dès lors que les substances soumises à l'application de l'arrêté royal doivent être qualifiées de substances toxiques au sens de l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le projet tire un fondement légal de l'article 1^{er} de cette loi. Cette dernière disposition autorise le gouvernement à réglementer et à surveiller le trafic des substances visées.

Dans la mesure où les substances concernées sont également des médicaments au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le projet puise

également un fondement légal à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette loi qui autorise le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, à réglementer et à surveiller le trafic des médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. L'article 7, § 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 susvisée ne procure aucun fondement légal au projet. Dans le premier alinéa du préambule, il y aura lieu, dès lors, de supprimer les mots "et l'article 7, § 1^{er}, modifié par la loi du 9 juillet 1975".

2. A la fin du deuxième alinéa du préambule, il suffit d'écrire : "... , notamment l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;".

Article 1^{er}

1. La loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé a modifié l'intitulé de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

L'article 1^{er}, § 2, 3°, en projet de l'arrêté royal doit dès lors faire référence à "l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé".

2. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, § 2, 3°, en projet, il vaut mieux écrire "en zulks binnen de perken van hun bevoegdheid" au lieu de "en dat binnen de perken van hun bevoegdheid".

Cette observation s'applique également à l'article 7 en projet (article 3 du projet).

Article 3

L'article 7 en projet de l'arrêté royal prévoit toujours une obligation d'obtenir l'autorisation générale à l'égard des médecins vétérinaires qui disposent d'un dépôt de médicaments.

La lettre de la Commission européenne du 16 mai 2001 signale toutefois qu'une obligation d'obtenir l'autorisation générale est incompatible avec les obligations découlant pour l'Etat belge des articles 28, 29 et 30 du Traité CE, non seulement si l'obligation d'obtenir l'autorisation est imposée à l'égard des pharmaciens tenant officine, mais également si cette obligation est imposée à l'égard "d'autres personnes autorisées à délivrer des médicaments dans les limites de leurs fonctions" (point 17 de la lettre).

Le maintien de l'obligation d'obtenir l'autorisation générale à l'égard de la catégorie concernée de médecins vétérinaires se justifie uniquement si l'objectif visé a trait à l'une des matières qui sont énumérées à l'article 30 du Traité CE et dont la protection peut légitimer, conformément à cette disposition conventionnelle, l'interdiction ou la restriction de l'importation, de l'exportation ou du transit. Il est néanmoins requis que le maintien de l'obligation d'obtenir l'autorisation générale à l'égard des médecins vétérinaires concernés soit nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi ⁽²⁾. La question de savoir si tel est effectivement le cas implique la connaissance d'un certain nombre d'éléments de fait dont le Conseil d'Etat, section de législation, ne dispose toutefois pas.

(2)

En ce qui concerne, par exemple, les pharmaciens tenant officine, la Commission européenne estime que la simple déclaration que l'importation de produits pharmaceutiques ne fait pas partie du rôle d'un pharmacien d'officine, ne constitue pas une justification visée à l'article 30 du Traité CE (point 9 de la lettre du 16 mai 2001 évoquée à plusieurs reprises).

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

kamervoorzitter,
président de chambre,

P. LEMMENS,
J. BAERT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, eerste referendaris.

Le rapport a été présenté par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME