

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.363/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 34.363/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 6 november 2002 door de Minister van Consumenten-zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu 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 15 april 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 6 novembre 2002, 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 15 avril 2003 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 het Parlement 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 tot wijziging van artikel 26bis van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

Luidens paragraaf 1, tweede en derde lid, van dat artikel is het ter hand stellen van geneesmiddelen aan een gemachtigde die handelt namens verscheidene personen, alleen toegestaan wanneer het gaat om personen die "in gemeenschap leven". Als zodanig worden aangemerkt, de personen die gehuisvest zijn in een rust- en verzorgingstehuis dat niet verbonden is aan een verplegingsinrichting die over een apotheek beschikt, in een erkend rustoord voor bejaarden, in een tehuis voor mindervaliden, in een psychiatrisch verzorgingstehuis, in een initiatief van beschut wonen, in een strafinrichting of in een tehuis voor de plaatsing van kinderen. Het ontwerp sterkt ertoe die regeling ook van toepassing te maken op personen die verblijven in een opvangcentrum voor asielzoekers (artikel 1, 1°).

Voorts voorziet het ontwerp in bijzondere regels welke de apotheker moet in acht nemen bij de aflevering van geneesmiddelen aan strafinrichtingen en aan opvangcentra voor asielzoekers (ontworpen artikel 26bis, § 2bis - artikel 1, 3°, van het ontwerp).

2. De rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen wordt geboden door artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Luidens die bepaling kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regels stellen in verband met o.m. de aflevering van geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. In het tweede lid van de aanhef dient de opsomming van de besluiten waarbij wijzigingen werden aangebracht in artikel 26bis van het voornoemde koninklijk besluit van 31 mei 1885, te worden aangevuld met de vermelding van het koninklijk besluit van 22 augustus 2002.

Deze opmerking geldt eveneens voor de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp.

4. Het derde lid van de aanhef kan worden geredigeerd als volgt :

"Gelet op advies 34.363/3 van de Raad van State, gegeven op 15 april 2003;".

Artikel 1

5. In de inleidende zin van dit artikel dienen de woorden "In artikel 26bis, § 1, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885" te worden vervangen door "In artikel 26bis van het koninklijk besluit van 31 mei 1885". De beoogde wijzigingen hebben immers niet alleen betrekking op paragraaf 1 van artikel 26bis, maar o.m. ook op paragraaf 2.

6. In de bepaling sub 1° moet worden gepreciseerd dat de beoogde wijziging betrekking heeft op het "derde lid" van paragraaf 1.

7. In de Franse tekst van de inleidende zin van de ontworpen paragraaf 2bis schrijve men "Par dérogation" in plaats van "Par exception".

8. Volgens de wetgevingstechniek worden in regelgevende teksten geen woorden als "moeten" of "gehouden zijn tot" gebruikt, aangezien de verplichting reeds in de regelgeving als zodanig besloten ligt.

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 au Parlement 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 tend à modifier l'article 26bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Selon le paragraphe 1^{er}, alinéas 2 et 3, de cet article, la délivrance habituelle de médicaments à un mandataire agissant au nom de plusieurs personnes n'est autorisée que s'il s'agit de personnes qui "vivent en communauté". Sont réputées comme telles, les personnes hébergées dans une maison de repos et de soins non rattachée à une institution hospitalière desservie par une officine, dans une maison de repos agréée pour personnes âgées, dans un home de handicapés, dans une maison de soins psychiatriques, dans une initiative d'habitation protégée, dans une institution pénitentiaire ou dans un home de placement d'enfants. Le projet tend à rendre cette règle également applicable aux personnes hébergées dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile (article 1^{er}, 1°).

Par ailleurs, le projet prévoit des règles particulières que le pharmacien est tenu de respecter lors des délivrances de médicaments aux institutions pénitentiaires et aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile (article 26bis, § 2bis, en projet - article 1^{er}, 3°, du projet).

2. Le fondement légal des dispositions en projet est procuré par l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer notamment la délivrance des médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Dans le deuxième alinéa du préambule, il y a lieu de compléter l'énumération des arrêtés qui ont apporté des modifications à l'article 26bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885, précité, en mentionnant l'arrêté royal du 22 août 2002.

La même observation vaut également pour la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet.

4. On rédigera comme suit le troisième alinéa du préambule :

"Vu l'avis 34.363/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2003;".

Article 1^{er}

5. Dans la phrase liminaire de cet article, il convient de remplacer les mots "Dans l'article 26bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 31 mai 1885" par les mots "Dans l'article 26bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885". En effet, les modifications envisagées ne concernent pas uniquement le paragraphe 1^{er} de l'article 26bis, mais notamment aussi le paragraphe 2.

6. Il convient de préciser dans la disposition sous 1° que la modification envisagée est relative à l'"alinéa 3" du paragraphe 1^{er}.

7. Dans le texte français de la phrase introductive du paragraphe 2bis en projet, il faut écrire "Par dérogation" au lieu de "Par exception".

8. En légistique, des mots tels que "doit" et "est tenu de" ne s'emploient pas dans des textes normatifs, dès lors que l'obligation est déjà inscrite dans la règle proprement dite.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER