

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.068/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 35.068/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 maart 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 augustus 2002 tot bepaling van de omstandigheden bedoeld in de artikelen 22, tweede lid, 2° en 44, tweede lid, 2° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 14 juli 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 14 mars 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "portant modification de l'arrêté ministériel du 23 août 2002 déterminant les circonstances visées aux articles 22, alinéa 2, 2° et 44, alinéa 2, 2° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicament et à leur dispensation", a donné le 14 juillet 2003 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen bepaalt dat de vergunninghouders geneesmiddelen uitsluitend mogen verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere vergunninghouders en aan officina-apothekers (artikel 22, eerste lid), en dat de geneesmiddelen alleen mogen worden ter hand gesteld door de officina-apothekers en de geneesheren en dierenartsen die vergunning hebben om een geneesmiddelen depot te houden (artikel 44, eerste lid).

Deze twee regels zijn niet van toepassing op o.a. de geneesmiddelen die door de Staat (bereid of) aangekocht worden met het oog op een profylaxe campagne tegen besmettelijke ziekten of in andere omstandigheden, bepaald door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft (artikelen 22, tweede lid, 2°, en 44, tweede lid, 2°).

Ter uitvoering van die bepalingen is op 23 augustus 2002 een ministerieel besluit genomen, "tot bepaling van de omstandigheden bedoeld in de artikelen 22, tweede lid, 2° en 44, tweede lid, 2° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen".

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe dat besluit aan te vullen met een artikel waarin een nieuwe omstandigheid wordt bepaald, als bedoeld in de genoemde bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. Volgens de ontworpen bepaling is niet vereist dat geneesmiddelen ter hand gesteld worden aan of door een andere vergunninghouder of een officina-apotheker, wanneer die terhandstelling gebeurt aan of door de Staat, in het kader van "het aanleggen van een voorraad van geneesmiddelen door de medische dienst van de politiediensten met het oog op het verstrekken van operationele steun en van kosteloze gezondheidszorg aan de personeelsleden van het operationeel kader en de personeelsleden van het administratief en logistiek kader dat een permanente functie van operationele ondersteuning van de politiediensten uitoefent".

ALGEMENE OPMERKING

2. Het ontwerp voorziet in een afwijking, ten voordele van de Staat, van het beginsel dat geneesmiddelen slechts ter hand gesteld mogen worden aan of door een andere vergunninghouder of een officina-apotheker. De vraag rijst of die afwijking de toets met het gelijkheidsbeginsel kan doorstaan.

Hierover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar o.m. gewezen op het feit dat de ontworpen regeling bedoeld is om rekening te houden met de specifieke behoeften van de politie inzake geneesmiddelen en met de ongewone omstandigheden waarin de personeelsleden van het operationeel kader en de personeelsleden met een ondersteunende functie moeten werken. Volgens de gemachtigde ambtenaar verklaren die bijzondere kenmerken waarom de overheid, wat de terhandstelling van geneesmiddelen betreft, over een onafhankelijkheid en een functionele autonomie moet beschikken.

Het komt de Raad van State voor dat die gegevens een voldoende verantwoording kunnen bieden voor de ontworpen afwijking van de algemene regel.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

3. In een nieuw eerste lid van de aanhef zou verwezen moeten worden naar artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, genummerd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998.

4. In het bestaande eerste lid van de aanhef, dat het tweede lid wordt, dient melding gemaakt te worden van het wijzigende koninklijk besluit van 27 februari 2003.

5. In het derde lid, dat het vierde lid wordt, kunnen het nummer (35.068/3) en de datum (14 juli 2003) van het voorliggende advies vermeld worden.

PORTEE DU PROJET

1. L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation prévoit que les détenteurs d'autorisation ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir des médicaments qu'aux autres détenteurs d'autorisation et aux pharmaciens d'officine (article 22, alinéa 1^{er}), et que la dispensation des médicaments est réservée aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt de médicaments (article 44, alinéa 1^{er}).

Ces deux règles ne s'appliquent pas, notamment, aux médicaments acquis (ou préparés) par l'Etat en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou dans d'autres circonstances déterminées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (articles 22, alinéa 2, 2°, et 44, alinéa 2, 2°).

En exécution de ces dispositions, un arrêté ministériel a été pris le 23 août 2002, "déterminant les circonstances visées aux articles 22, alinéa 2, 2° et 44, alinéa 2, 2° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation".

Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'ajouter à cet arrêté un article déterminant une nouvelle circonstance au sens des dispositions précitées de l'arrêté royal du 6 juin 1960. Selon la disposition en projet, il n'est pas impératif que les médicaments soient dispensés à ou par un autre détenteur d'autorisation ou à ou par un pharmacien d'officine lorsqu'ils sont dispensés à ou par l'Etat pour "la constitution d'un stock de médicaments par le service médical des services de police en vue du soutien opérationnel et de la fourniture gratuite des soins de santé aux membres du personnel du cadre opérationnel et du cadre administratif et logistique exerçant une fonction permanente de soutien opérationnel des services de police".

OBSERVATION GENERALE

2. Le projet prévoit une dérogation, au bénéfice de l'Etat, au principe selon lequel les médicaments ne peuvent être dispensés qu'à ou par un autre détenteur d'autorisation ou à ou par un pharmacien d'officine. La question se pose de savoir si cette dérogation est conciliable avec le principe d'égalité.

.../...

Interrogé à ce propos, le fonctionnaire délégué a souligné, entre autres, que la règle en projet vise à tenir compte des besoins spécifiques de la police en matière de médicaments et des circonstances inhabituelles dans lesquelles doivent travailler les membres du personnel du cadre opérationnel et ceux exerçant une fonction de soutien. Selon le fonctionnaire délégué, ces caractéristiques spécifiques expliquent pourquoi, en ce qui concerne la dispensation de médicaments, les pouvoirs publics doivent disposer d'une indépendance et d'une autonomie fonctionnelle.

Il apparaît au Conseil d'Etat que ces éléments peuvent constituer une justification suffisante pour la dérogation que le projet entend accorder à la règle générale.

EXAMEN DU TEXTE

3. Un premier alinéa du préambule, nouveau, devrait faire référence à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, numéroté par l'arrêté royal du 8 août 1997 et modifié par la loi du 20 octobre 1998.

4. Dans l'actuel premier alinéa du préambule, qui devient le deuxième alinéa, il faut faire mention de l'arrêté royal modificatif du 27 février 2003.

5. Dans le troisième alinéa, qui devient le quatrième, le numéro (35.068/3) et la date (14 juillet 2003) du présent avis peuvent être mentionnés.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw A.-M. GOOSSENS,
Madame

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. Lemmens.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld 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. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER