

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.379/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 januari 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen", heeft op 20 januari 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Artikel 3, § 4, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen bepaalt dat een beoefenaar van de geneeskunde niet strafbaar is voor het verstrekken van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren, indien het een behandeling met vervangingsmiddelen betreft van een verslaafde patiënt.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bepaalt dat de vervangingsmiddelen die voor een dergelijke behandeling in aanmerking komen, methadon en buprenorfine zijn (artikel 6). Het bepaalt ook de voorwaarden waaraan de aflevering en de toediening van die geneesmiddelen moeten voldoen (artikelen 2 tot 5).

Om niet strafbaar te zijn, moet de arts die de vervangingsmiddelen voorschrijft aan bepaalde voorwaarden voldoen inzake opleiding of expertise (artikel 7), moet hij geregistreerd zijn bij een centrum of een netwerk voor opvang van verslaafden (artikel 8), en moet hij bepaalde voorwaarden naleven inzake de opvolging van de patiënten (artikelen 9 en 11 tot 14). Het ontwerp voorziet ook in een regeling met betrekking tot de controle van de voorschriften, om patiënten te identificeren die bij verschillende artsen een behandeling volgen (artikel 10).

.../...

Ten slotte bevat het ontwerp een aantal wijzigingsbepalingen (artikelen 15 en 17 (lees: 16)).

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt in hoofdzaak rechtsgrond in het genoemde artikel 3, § 4, van de wet van 24 februari 1921, met name in de mate dat het artsen onder bepaalde voorwaarden toestaat om verslaafde patiënten te behandelen met vervangingsmiddelen.

Aanvullend vindt het ontworpen besluit ook rechtsgrond in artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voor wat betreft de aflevering van de betrokken geneesmiddelen door apothekers.

4. Blijkens het derde lid van de aanhef wordt de rechtsgrond ook gezocht in artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Op grond van die bepaling mogen bepaalde gespecialiseerde centra onder bepaalde voorwaarden medisch materiaal ("voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties") afgeven aan o.m. drugsverslaafden, met uitzondering evenwel van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de genoemde wet van 25 maart 1964, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotrope stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de genoemde wet van 24 februari 1921 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Tijdens de parlementaire voorbereiding werd over de betrokken bepaling o.m. het volgende opgemerkt: "In artikel 4, § 2, 6° wordt naast de mogelijkheid voor personen verbonden aan gespecialiseerde centra om onder bepaalde voorwaarden medisch materiaal af te leveren met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten, dezelfde mogelijkheid voorzien met het oog op de behandeling van chronische ziekten. De centra die hiervoor bevoegd zouden zijn dienen te worden aangeduid door de Koning. De voorwaarden voor de aflevering van het medisch materiaal alsook de aard van het medisch materiaal dat kan worden afgeleverd, worden tevens vastgelegd door de Koning. Deze wijziging heeft als doel de aflevering toe te laten door personen verbonden aan bepaalde centra van medisch materiaal dat courant gebruikt wordt door personen die lijden aan een chronische aandoening" (Parl. St., Kamer, 2001-02, nr. 50-1823/1, 24).

In het ontwerp komt geen bepaling voor met betrekking tot een dergelijke afgifte van medisch materiaal. De genoemde wetsbepaling biedt dan ook geen rechtsgrond aan het ontworpen besluit. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

ALGEMENE OPMERKING

5. Bij het voor advies voorgelegde ontwerp is een verslag aan de Koning gevoegd. Dat verslag blijkt echter niet meer te bevatten dan een samenvatting van de ontworpen regeling, zonder dat het meer uitleg verschaft over de concrete draagwijdte van de bepalingen ervan. Een dergelijk verslag biedt nauwelijks enige meerwaarde, en kan dan ook beter worden weggelaten ⁽²⁾.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Gelet op opmerking 4, i.v.m. de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient het derde lid uit de aanhef te worden weggelaten.

7. Het negende en het tiende lid van de aanhef kunnen worden vervangen door één lid, luidend als volgt:

"Gelet op advies 36.379/3 van de Raad van State, gegeven op 20 januari 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

⁽²⁾ Zie evenwel hierna, opmerking 13 bij artikel 3.

Artikel 1

8. Gelezen in het licht van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78, zouden de bepalingen van paragraaf 1 het mogelijk moeten maken om ten gunste van centra voor opvang van toxicomanen af te wijken van het monopolie van apothekers, met name voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling van medisch materiaal voor de behandeling van drugsverslaafden.

Zoals is uiteengezet bij het onderzoek van de rechtsgrond van het ontworpen besluit, bevat het ontwerp evenwel slechts bepalingen i.v.m. geneesmiddelen, niet i.v.m. medisch materiaal (opmerking 4). Paragraaf 1 is dan ook zinloos, en dient dus te worden weggelaten. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

9. De definities vervat in paragraaf 2, 2° en 3°, bevatten in feite bepalingen m.b.t. de voorwaarden waaraan centra en netwerken voor opvang van toxicomanen moeten beantwoorden. Dergelijke bepalingen, die van normatieve aard zijn, horen niet thuis in een definitie. Ze zouden integendeel het voorwerp moeten uitmaken van afzonderlijke artikelen van het ontwerp.

10. In de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 2, 2°, wordt wel verwezen naar het koninklijk besluit van 10 oktober 1986 tot uitvoering van artikel 53, achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, maar niet naar artikel 6, tweede lid, 2°, van dat besluit.

Overigens verdient het aanbeveling om de bepaling van de ontworpen paragraaf 2, 2°, zo te redigeren dat een centrum dat voldoet aan de bepalingen terzake van het ontworpen besluit, beschouwd wordt als een centrum voor de opvang van toxicomanen, in de zin van het vernoemde artikel 6, tweede lid, 2°.

11. In de Nederlandse tekst van de bepaling van paragraaf 2, 3) (lees: 3°), dient de term "netwerk voor toxicomanen" vervangen te worden door "netwerk voor de opvang van toxicomanen".

Artikel 2

12. Volgens het tweede lid kunnen de centra voor opvang van toxicomanen overgaan tot de verdeling van grotere verpakkingen in kleinere verpakkingen.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het niet de bedoeling is om afbreuk te doen aan het monopolie van de apothekers om geneesmiddelen ter hand te stellen. De vervangingsmiddelen moeten gescheiden gehouden worden, per patiënt. Het zou goed zijn om die precisering in de tekst aan te brengen.

Men schrijve in de Nederlandse tekst van het tweede lid: "De centra voor opvang van toxicomanen mogen grotere verpakkingen splitsen in kleinere verpakkingen, ...".

Artikel 3

13. Volgens dit artikel wordt het geneesmiddel dagelijks "met respect voor de intimiteit van de patiënt" oraal toegediend.

Wellicht wordt hiermee bedoeld dat wanneer het geneesmiddel wordt afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke apotheek, de patiënt het geneesmiddel kan innemen in een voor het publiek niet zichtbaar gedeelte van de officina. Dit kan beter in de tekst van het ontwerp worden gepreciseerd. Indien het verslag aan de Koning wordt omgewerkt tot een verslag dat nuttige toelichtingen bevat (zie opmerking 5), zou een precisering in dat verslag kunnen volstaan.

Artikel 7

14. In de Nederlandse tekst van het eerste lid, eerste streepje, en het tweede lid schrijve men "geneesheer-specialist" i.p.v. "arts-specialist".

Artikel 8

15. De bepaling van artikel 8, eerste lid, 3°, herhaalt gedeeltelijk die van artikel 9. De eerstgenoemde bepaling kan daarom beter geschreven worden als volgt:

"3° de gegevens van het medisch dossier, bedoeld in artikel 9, mede te delen aan de verantwoordelijke arts van het centrum of het netwerk voor (de) opvang van toxicomanen, op diens verzoek".

Artikel 10

16. Men schrijve in de Nederlandse tekst telkens "tarifieringsdiensten" i.p.v. "Tarificatie bureaus" (zie artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsmede het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten).

Artikel 11

17. De Nederlandse en de Franse tekst van het eerste lid stemmen niet overeen: "per jaar"/"simultanément".

Artikel 15

18. Artikel 15, 2°, van het ontwerp voorziet in een wijziging van artikel 26bis, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der

.../...

nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. De invoeging van het zinsdeel i.v.m. de personen die behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor opvang van toxicomanen heeft echter slechts zin als ook de bestaande voorwaarde ("indien ...") aangepast wordt, met name door een uitbreiding van het toepassingsgebied ervan. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

De bepaling van artikel 15, 2°, kan dan ook beter omgevormd worden tot een bepaling die voorziet in de vervanging van de hele eerste volzin van artikel 26*bis*, § 1, vierde lid.

Artikelen 17 en 18

19. Deze artikelen moeten worden vernummerd tot de artikelen 16 en 17.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 36.379/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 7 janvier 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "réglementant le traitement de substitution", a donné le 20 janvier 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*

* *

PORTÉE DU PROJET

2. L'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes dispose qu'un praticien de l'art de guérir ne peut être sanctionné pour avoir dispensé des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance s'il s'agit d'un traitement de substitution destiné à un patient toxicomane.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis dispose que les médicaments de substitution entrant en ligne de compte pour un tel traitement sont la méthadone et la buprénorphine (article 6). Il prévoit également les conditions auxquelles la délivrance et l'administration de ces médicaments doivent satisfaire (articles 2 à 5).

Pour ne pas être punissable, le médecin qui prescrit les traitements de substitution doit satisfaire à certaines conditions en matière de formation ou d'expertise (article 7), être enregistré auprès d'un centre d'accueil ou d'un réseau pour toxicomanes (article 8) et respecter certaines conditions en matière de suivi des patients (articles 9 et 11 à 14). Le projet règle également le contrôle des ordonnances afin d'identifier les patients qui suivent un traitement auprès de différents médecins (article 10).

.../...

Enfin, le projet comprend un certain nombre de dispositions modificatives (articles 15 et 17 (lire: 16)).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet tire principalement son fondement juridique de l'article 3, § 4, susvisé, de la loi du 24 février 1921, notamment dans la mesure où, sous certaines conditions, il autorise des médecins à prescrire des traitements de substitution à des patients toxicomanes.

L'arrêté en projet trouve également son fondement juridique à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en ce qui concerne la délivrance des médicaments concernés par des pharmaciens.

4. Selon le troisième alinéa du préambule, le fondement juridique réside également dans l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé. En vertu de cette disposition, certains centres spécialisés peuvent, sous certaines conditions, délivrer du matériel médical ("objets, appareils, substances ou compositions") à, notamment, des toxicomanes, à l'exception toutefois des médicaments définis à l'article 1^{er} de la loi susvisée du 25 mars 1964, ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes prévues à l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 précitée ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Au cours des travaux préparatoires, la disposition concernée a notamment fait l'objet de l'observation suivante: "Dans l'article 4, § 2, 6°, à côté de la possibilité existante pour les personnes liées à des centres spécialisés de délivrer, sous certaines conditions, du matériel médical dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses, la même possibilité est prévue dans un but de traitement des maladies chroniques. Les centres qui seraient ainsi compétents devront être indiqués par le Roi. Les conditions pour la délivrance du matériel médical ainsi que la nature du matériel médical qui peut être délivré, seront également déterminés par le Roi. Cette modification a pour but de permettre la délivrance par des personnes liées à des centres spécialisés de matériel médical couramment utilisé par des personnes qui souffrent de maladies chroniques" (Doc. Parl., Chambre, 2001-02, n° 50-1823/1, 24).

Le projet ne comporte pas de disposition concernant une telle délivrance de matériel médical. La disposition légale précitée ne procure dès lors aucun fondement juridique à l'arrêté en projet. Le fonctionnaire délégué s'est rallié à cette observation.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Un rapport au Roi est joint au projet soumis pour avis. Il n'est toutefois rien de plus qu'un résumé de la réglementation en projet et n'apporte pas davantage de précisions quant à la portée concrète de ses dispositions. Pareil rapport n'apporte guère de plus-value et serait dès lors mieux omis ⁽²⁾.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Eu égard à l'observation 4 relative au fondement juridique de l'arrêté en projet, il y a lieu d'omettre le troisième alinéa du préambule.

7. Les neuvième et dixième alinéas du préambule peuvent être remplacés par un alinéa unique, rédigé comme suit:

"Vu l'avis 36.379/3 du Conseil d'État, donné le 20 janvier 2004 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

⁽²⁾ Voir toutefois, ci-dessous, l'observation 13 relative à l'article 3.

Article 1^{er}

8. Lues à la lumière de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78, les dispositions du paragraphe 1^{er} devraient permettre de déroger, en faveur des centres d'accueil pour toxicomanes, au monopole des pharmaciens, notamment en ce qui concerne l'offre de vente, la vente au détail et la délivrance de matériel médical destiné au traitement des toxicomanes.

Ainsi qu'il a été exposé lors de l'examen du fondement juridique de l'arrêté en projet, le projet ne contient toutefois que des dispositions relatives aux médicaments et non au matériel médical (observation 4). Le paragraphe 1^{er} est dès lors dépourvu d'utilité et sera donc omis. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord sur ce point.

9. Les définitions qui font l'objet du paragraphe 2, 2° et 3°, contiennent en réalité des dispositions relatives aux conditions que doivent remplir les centres d'accueil ou les réseaux de prise en charge des toxicomanes. De telles dispositions, qui sont de nature normative, ne sont pas à leur place dans une définition. Elle devraient, au contraire, faire l'objet d'articles distincts du projet.

10. Dans le texte néerlandais du paragraphe 2, 2°, en projet, il est certes fait référence à l'arrêté royal du 10 octobre 1986 portant exécution de l'article 53, alinéa 8, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, mais pas à l'article 6, alinéa 2, 2°, de cet arrêté.

Par ailleurs, il est recommandé de rédiger la disposition du paragraphe 2, 2°, en projet, de telle sorte qu'un centre qui satisfait aux dispositions concernées de l'arrêté en projet, soit considéré comme un centre d'accueil pour toxicomanes, au sens de l'article 6, alinéa 2, 2°, précité.

11. Dans le texte néerlandais de la disposition du paragraphe 2, 3) (lire: 3°), il y a lieu de remplacer les mots "netwerk voor toxicomanen" par les mots "netwerk voor de opvang van toxicomanen".

Article 2

12. Selon l'alinéa 2, les centres d'accueil pour toxicomanes peuvent procéder à la division de grands conditionnements en plus petits conditionnements.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que l'intention n'est pas de porter atteinte au monopole des pharmaciens pour ce qui concerne la délivrance de médicaments. Les médicaments de substitution doivent être tenus séparément, par patient. Il serait utile de préciser le texte en ce sens.

Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, il faudrait écrire: "De centra voor opvang van toxicomanen mogen grotere verpakkingen splitsen in kleinere verpakkingen, ...".

Article 3

13. Selon cet article, le médicament est administré, "dans le respect de l'intimité du patient", quotidiennement et sous forme orale.

Sans doute cette disposition vise-t-elle la situation où le patient peut prendre le médicament dans une partie de l'officine non visible du public lorsque le médicament est délivré dans une pharmacie accessible au public. Mieux vaudrait le préciser dans le texte du projet. Si le rapport au Roi est refondu de manière à contenir des informations utiles (voir observation 5), une précision dans ce rapport pourrait suffire.

Article 7

14. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 1^{er}, premier tiret, et de l'alinéa 2, on écrira "geneesheer-specialist" au lieu de "arts-specialist".

Article 8

15. La disposition de l'article 8, alinéa 1^{er}, 3°, fait partiellement double emploi avec celle de l'article 9. Il serait donc préférable de rédiger la première disposition comme suit:

"3° à communiquer les données du dossier médical, visé à l'article 9, à sa demande, au médecin responsable du centre d'accueil ou du réseau de prise en charge des toxicomanes".

Article 10

16. Dans le texte néerlandais, on écrira chaque fois "tarifieringsdiensten" au lieu de "Tarificatie bureaus" (voir article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnées le 14 juillet 1994, ainsi que l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification).

17. Les textes français et néerlandais de l'alinéa 1^{er} ne concordent pas: "simultanément"/"per jaar".

Article 15

18. L'article 15, 2°, du projet prévoit de modifier l'article 26bis, § 1^{er}, alinéa 4, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. L'insertion du segment de phrase relatif aux personnes qui sont traitées par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil

.../...

pour toxicomanes n'a toutefois de sens que si la condition actuelle ("si ...") est également adaptée afin d'en étendre le champ d'application. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord à ce sujet.

Il serait dès lors préférable de transformer la disposition de l'article 15, 2°, en une disposition qui prévoit le remplacement de toute la première phrase de l'article 26*bis*, § 1^{er}, alinéa 4.

Articles 17 et 18

19. Il faudrait affecter les articles concernés des numéros 16 et 17.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT