KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.709/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 5 oktober 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen", heeft op 19 oktober 2004 het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.709/3

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 5 octobre 2004, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 15 février 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments", a donné le 19 octobre 2004 l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot het aanbrengen van een aantal wijzigingen van uiteenlopende aard in het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen.

Een eerste reeks wijzigingen zijn het gevolg van het feit dat de controle van bepaalde geneesmiddelen die voor de diergeneeskunde bestemd zijn, welke tot nu wordt uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, voortaan zal worden uitgevoerd door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie. Die overdracht van bevoegdheid wordt beoogd met een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, waarover de Raad van State heden advies 37.708/3 geeft. In het thans voorliggende ontwerp van ministerieel besluit worden de geneesmiddelen opgesomd waarvoor de controle door het Centrum geldt (artikelen 1 en 2 van het ontwerp).

Een andere wijziging betreft het aanpassen van de benaming van het Nationaal Instituut voor diergeneeskundig onderzoek aan de reeds in 1997 doorgevoerde fusie van dat Instituut met het Instituut voor Scheikundig Onderzoek, onder de benaming Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (artikel 3, onderdeel 1, van het ontwerp).

Ten slotte worden bepaalde vaccins onttrokken aan de bijzondere regeling inzake distributie door het Centrum en aflevering door bepaalde instellingen (artikel 3, onderdelen 2 en 3, en artikel 4 van het ontwerp).

VORMVEREISTEN

2. Het ontwerp is niet voor advies voorgelegd aan de Inspectie van Financiën. Evenmin is het akkoord gevraagd van de Minister van Begroting.

Het ontwerp heeft evenwel betrekking op controles die worden uitgevoerd door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, een wetenschappelijke inrichting van de Staat, die beschikt over een eigen rechtspersoonlijkheid [1].

Aan de gemachtigde ambtenaar is gevraagd op welke wijze het Centrum gefinancierd zal worden voor het uitvoeren (of het doen uitvoeren) van die controles, en of de financiering van die controles voor de Staat een meerkost inhoudt. Uit het antwoord van de gemachtigde ambtenaar is gebleken dat het ontwerp een budgettaire weerslag heeft.

In die omstandigheden dient het advies van de Inspectie van Financiën, voorgeschreven bij artikel 14, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, nog te worden ingewonnen. Ook het begrotingsakkoord, voorgeschreven bij artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994, is vereist.

RECHTSGROND

3. Luidens de aanhef van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond daarvoor gezocht in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en in artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

3.1. Artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet biedt inderdaad rechtsgrond aan het ontworpen besluit.

3.2. Voor een ministerieel besluit is bovendien vereist dat een uitdrukkelijke delegatie van bevoegdheid aan de minister voorhanden is.

---

(1) Artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 juni 1997 houdende oprichting van het Centrum voor Onderzoek in diergeneeskunde en agrochemie als wetenschappelijke inrichting van de Staat.

3.2.1. Het voornoemde artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 bevat geen uitdrukkelijke delegatie aan de minister bevoegd inzake volksgezondheid om nadere uitvoeringsmaatregelen te bepalen. De Raad van State stelt vast dat het hiervoor genoemde ontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 (ontwerp 37.708/3), waarin voor het eerst gewag wordt gemaakt van controles door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, evenmin voorziet in een dergelijke delegatie.

De bepalingen die gewijzigd worden bij de artikelen 1 en 2 van het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit, hebben te maken met de aangelegenheid die geregeld wordt in het genoemde artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. Als het nodig geacht wordt om aan de minister in die aangelegenheid een bepaalde bevoegdheid te delegeren, zou het logisch zijn om die delegatie in dat artikel 24 zelf te verwerken.

Mits het ontwerp 37.708/3 met een bepaling houdende een delegatie van bevoegdheid aan de minister wordt aangevuld, kan worden aangenomen dat er voor de artikelen 1 en 2 van het voorliggende ontwerp een voldoende rechtsgrond is.

3.2.2. Gevraagd naar de rechtsgrond voor de artikelen 3 en 4 van het ontwerp, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat artikel 22, tweede lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 rechtsgrond kan bieden voor artikel 5 van het ministerieel besluit van 15 februari 1993, en dus ook voor artikel 3 van het ontwerp (dat voorziet in een wijziging van die bepaling), en dat artikel 44, tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit rechtsgrond kan bieden voor artikel 6 van het ministerieel besluit van 15 februari 1993, en dus ook voor artikel 4 van het ontwerp (dat voorziet in een wijziging van die bepaling).

Zowel artikel 22 als artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 voorzien in bepaalde afwijkingen, het eerste van de regel dat vergunninghouders geneesmiddelen alleen aan andere vergunninghouders of aan officina-apothekers mogen verkopen, het tweede van de regel dat de terhandstelling van de producten bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 alleen mag gebeuren door officina-apothekers of door artsen of dierenartsen die een vergunning hebben om een geneesmiddelendepot te houden. In de twee bepalingen gaat het om afwijkingen voor grotendeels dezelfde soorten producten.

.../...

In artikel 22, tweede lid, worden die producten omschreven als volgt:

"1° de producten die, wegens hun aard of hun kenmerken, niet geschikt zijn om over de normale farmaceutische distributie afgeleverd te worden en waarvan de wijze van distributie door de Minister wordt vastgelegd;

2° de geneesmiddelen die door de Staat aangekocht worden, met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten, of in andere door de Minister te bepalen omstandigheden."

In artikel 44, tweede lid, worden die producten omschreven als volgt:

"1° (...) de producten die, wegens hun aard of hun eigenschappen, niet voor de normale farmaceutische distributie geschikt zijn en waarvan de lijst en de wijze van distributie door de Minister worden vastgesteld;

2° (...) de geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten, of in andere door de Minister te bepalen omstandigheden."

Beide bepalingen voorzien inderdaad, zowel in 1° als in 2°, in een delegatie van bevoegdheid aan de minister. De vraag is evenwel of de producten bedoeld in de artikelen 5 en 6 van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 geacht kunnen worden te behoren tot die welke bedoeld zijn in de artikelen 22, tweede lid, en 44, tweede lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Hierover om een nadere precisering verzocht, heeft de gemachtigde ambtenaar in eerste instantie verklaard dat het gaat om producten die wegens hun aard of hun eigenschappen niet geschikt zijn voor de normale farmaceutische distributie, in de zin van 1° van de artikelen 22, tweede lid, en 44, tweede lid.

Die kwalificatie is betwistbaar. In arrest nr. 17.437 van 11 februari 1976 heeft de Raad van State, afdeling administratie, uitspraak gedaan over een beroep tegen het ministerieel besluit van 30 augustus 1973 tot wijziging van het ministerieel besluit van 10 juli 1964 betreffende de controle en de distributiewijze van bepaalde geneesmiddelen, dit laatste besluit zijnde de voorganger van het ministerieel besluit van 15 februari 1993. In dat arrest overwoog de Raad dat het feit dat de Staat de vaccinatie wilde controleren, geen afdoende reden was om artikel 44, tweede lid, 1°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 toe te passen.

Aan de gemachtigde ambtenaar is gevraagd om een reactie op de overwegingen van dat arrest. Ten gevolge van die vraag heeft de gemachtigde ambtenaar laten weten dat de ontworpen regeling inzake de distributie en de aankoop van vaccins ook bij de betrokken dienst bepaalde vragen doet rijzen, en dat die regeling opnieuw bekeken moet worden.

De Raad van State leidt hieruit af dat op dit ogenblik niet kan worden aangetoond dat er een voldoende rechtsgrond is voor de artikelen 3 en 4 van het ontwerp.

De Raad onthoudt zich er dan ook van om die bepalingen nader te onderzoeken. Het voorliggende advies is verder m.a.w. beperkt tot een onderzoek van de artikelen 1 en 2.

4. Ten overvloede meent de Raad van State nog te moeten opmerken dat er m.b.t. de artikelen 3 en 4 van het ontwerp ook nog twijfels rijzen over de verenigbaarheid van die bepalingen met artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Volgens artikel 4, § 1, van dat koninklijk besluit, mag de terhandstelling van geneesmiddelen in beginsel enkel gebeuren door een persoon die in het bezit is van het wettelijk diploma van apotheker. Artikel 4, § 2, bevat een aantal uitzonderingen op dat beginsel. De vraag rijst dan ook of de distributie en de aflevering van de vaccins bedoeld in de artikelen 5 en 6 van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 gebeurt door een apotheker of in een geval waarvoor het optreden van een apotheker niet vereist is.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de aflevering van vaccins door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie in de praktijk door experten zou gebeuren. De bedoelde regeling zou onder de toepassing vallen van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78.

Dat artikel 4, § 2, 6°, geldt echter enkel voor "voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen (...)".

Voor de geneesmiddelen bedoeld in het ministerieel besluit van 15 februari 1993 lijkt die afwijkende bepaling dus niet te kunnen gelden.

Er moet dan ook, in bijkomende orde, een voorbehoud worden gemaakt m.b.t. de verenigbaarheid van de ontworpen artikelen 3 en 4 met het koninklijk besluit nr. 78.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In het tweede lid dient nog melding gemaakt te worden van de wijziging van artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 bij het koninklijk besluit van 11 juli 2003.

6. Nadat aan de vormvereisten is voldaan, zal daarvan blijk gegeven moeten worden in de aanhef van het ontworpen besluit.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications de nature différente à l'arrêté ministériel du 15 février 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments.

Une première série de modifications résulte de ce que le contrôle de certains médicaments destinés à la médecine vétérinaire, jusqu'à présent exercé par l'Institut scientifique de Santé publique, sera désormais assuré par le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques. Ce transfert de compétence est envisagé par un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, sur lequel le Conseil d'État rend ce jour l'avis 37.708/3. Le présent projet d'arrêté ministériel énumère les médicaments soumis au contrôle du Centre (articles 1er et 2 du projet).

Une autre modification concerne l'adaptation de la dénomination de l'Institut National de Recherches vétérinaires à la suite de la fusion, déjà intervenue en 1997, de cet institut et de l'Institut de Recherches chimiques, sous la dénomination Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (article 3, première subdivision, du projet).

Enfin, certains vaccins sont soustraits au régime particulier de la distribution par le Centre et de la délivrance par certaines institutions (article 3, subdivisions 2 et 3, et article 4 du projet).

FORMALITÉS

2. Le projet n'a pas été soumis pour avis à l'Inspection des Finances. L'accord du Ministre du Budget n'a pas non plus été demandé.

Le projet concerne toutefois le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, un établissement scientifique de l'État qui dispose d'une personnalité juridique propre [1].

Il a été demandé au fonctionnaire délégué de quelle manière le Centre serait financé pour l'exécution (ou l'attribution de l'exécution) des contrôles visés dans le projet et si le financement de ces contrôles implique un surcoût pour l'État. Il résulte de la réponse du fonctionnaire délégué que le projet a une incidence budgétaire.

Dans ces circonstances, l'avis de l'Inspection des finances prescrit par l'article 14, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire doit encore être recueilli. L'accord budgétaire, prescrit par l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 est également requis.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Aux termes de son préambule, l'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que de l'article 24 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

3.1. L'article 6, § 1er, de la loi sur les médicaments procure en effet un fondement juridique à l'arrêté en projet.

3.2. Pour un arrêté ministériel, une délégation de pouvoir expresse au ministre est en outre requise.

3.2.1. L'article 24 susvisé de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ne comprend pas de délégation expresse au ministre qui a la santé publique dans ses attributions en vue de l'adoption de mesures d'exécution. Le Conseil d'État constate que le projet susvisé modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 (projet 37.708/3), dans lequel il est fait état pour

(1) Article 1er de l'arrêté royal du 20 juin 1997 créant le Centre d'Étude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques en tant qu'établissement scientifique de l'État.

la première fois de contrôles par le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, ne comporte pas davantage pareille délégation.

Les dispositions qui sont modifiées par les articles 1er et 2 du présent projet d'arrêté royal concernent la matière réglée par l'article 24 susvisé de l'arrêté royal du 6 juin 1960. S'il s'avère nécessaire de déléguer pour cette matière une compétence déterminée au ministre, il serait logique d'intégrer cette délégation dans cet article 24 même.

À condition de compléter le projet 37.708/3 par une disposition portant délégation de pouvoir au ministre, il peut être admis qu'il existe un fondement juridique suffisant pour les articles 1er et 2 du projet à l'examen.

3.2.2. Interrogé sur le fondement juridique des articles 3 et 4 du projet, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'article 22, alinéa 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 peut procurer un fondement juridique à l'article 5 de l'arrêté ministériel du 15 février 1993 et donc également à l'article 3 du projet (qui prévoit une modification de cette disposition), et que l'article 44, alinéa 2, du même arrêté royal peut constituer le fondement juridique de l'article 6 de l'arrêté ministériel du 15 février 1993, et donc également de l'article 4 du projet (qui prévoit une modification de cette disposition).

Tant l'article 22 que l'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 prévoient certaines dérogations, le premier à la règle qui dispose que les détenteurs d'autorisation ne peuvent vendre des médicaments qu'aux autres détenteurs d'autorisation ou aux pharmaciens d'officine, le second à la règle selon laquelle la dispensation des produits visés par l'arrêté royal du 6 juin 1960 est réservée aux pharmaciens d'officine ou aux médecins ou médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt de médicaments. Dans ces deux dispositions, il s'agit de dérogations qui concernent dans une large mesure les mêmes types de produits.

L'article 22, alinéa 2, définit ces produits comme suit:

> "1° (les) produits qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas aux possibilités de la distribution pharmaceutique normale; la liste et le mode de distribution en sont fixés par le Ministre;

2° (les) médicaments acquis par l'État, en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou dans d'autres circonstances à déterminer par le Ministre."

L'article 44, alinéa 2, définit ces produits comme suit:

"1° (les) produits qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale et dont la liste ainsi que le mode de distribution sont arrêtés par le Ministre;

2° (les) médicaments préparés ou acquis par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses, ou dans d'autres circonstances à déterminer par le Ministre."

Ces deux dispositions prévoient en effet, tant au 1° qu'au 2°, une délégation de pouvoir au ministre. La question est toutefois de savoir si les produits visés aux articles 5 et 6 de l'arrêté ministériel du 15 février 1993 peuvent être réputés faire partie de ceux visés par les articles 22, alinéa 2, et 44, alinéa 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Invité à donner des précisions à ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré dans un premier temps qu'il s'agit de produits qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale, au sens du 1° des articles 22, alinéa 2, et 44, alinéa 2.

Cette qualification est contestable. Dans son arrêt n° 17.437 du 11 février 1976, le Conseil d'État, section d'administration, a statué sur un recours introduit contre l'arrêté ministériel du 30 août 1973 modifiant l'arrêté ministériel du 10 juillet 1964 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments, ce dernier arrêté étant le précurseur de l'arrêté ministériel du 15 février 1993. Dans cet arrêt, le Conseil a considéré que la volonté de l'État de contrôler la vaccination ne constituait pas un motif suffisant pour appliquer l'article 44, alinéa 2, 1°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Il a été demandé au fonctionnaire délégué de réagir aux considérants de cet arrêt. En réponse, il a communiqué que les dispositions en projet relatives à la distribution et à l'achat de vaccins soulèvent également certaines questions de la part du service concerné et qu'elles devront être réexaminées.

Le Conseil d'État en déduit qu'il ne peut être établi pour l'instant qu'il existe un fondement juridique suffisant pour les articles 3 et 4 du projet.

Le Conseil s'abstient dès lors d'approfondir l'examen de ces dispositions. En d'autres termes, le présent avis sera limité pour la suite à un examen des articles 1er et 2.

4. De surcroît, le Conseil d'État croit devoir encore relever qu'en ce qui concerne les articles 3 et 4 du projet, il y a également des doutes sur la compatibilité de ces dispositions avec l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.

Selon l'article 4, § 1er, de cet arrêté royal, la délivrance de médicaments ne peut en principe être effectuée que par une personne en possession du diplôme légal de pharmacien. L'article 4, § 2, comprend un certain nombre d'exceptions à ce principe. La question se pose dès lors de savoir si la distribution et la délivrance des vaccins visés aux articles 5 et 6 de l'arrêté ministériel du 15 février 1993 sont effectuées par un pharmacien ou dans un cas où l'intervention d'un pharmacien n'est pas requise.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que la délivrance de vaccins par le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques serait, dans la pratique, exécutée par des experts. Le régime en question tomberait sous l'application de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78.

Cet article 4, § 2, 6°, ne s'applique toutefois qu'aux "objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (...)". Cette disposition dérogatoire ne paraît donc pas pouvoir s'appliquer aux médicaments visés par l'arrêté ministériel du 15 février 1993.

Il convient dès lors de formuler, à titre subsidiaire, des réserves en ce qui concerne la compatibilité des articles 3 et 4 avec l'arrêté royal n° 78.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Au deuxième alinéa, il convient de faire encore état de la modification de l'article 24 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 par l'arrêté royal du 11 juillet 2003.

6. Lorsqu'il aura été satisfait aux formalités, il y aura lieu d'en faire état dans le préambule de l'arrêté en projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	P. LEMMENS,	staatsraad, voorzitter, conseiller d'État, président,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden, conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	A.-M. GOOSSENS,	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 Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A.-M. GOOSSENS

La chambre était composée de

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, premier auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

P. LEMMENS