

KONINKRIJK BELGIË

-----

ADVIES 38.269/3

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 maart 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen", heeft op 12 april 2005 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. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet beoogt verscheidene aanpassingen van de regeling inzake de uitoefening van de artsenijsbereidkunde, enerzijds, en de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken, anderzijds. Daartoe worden een aantal wijzigingen aangebracht in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De maatregelen met betrekking tot de uitoefening van de artsenijsbereidkunde kunnen als volgt worden samengevat:

- er wordt gepreciseerd dat tot de handelingen die behoren tot de uitoefening van de artsenijsbereidkunde ook de farmaceutische handelingen inzake de verstrekking van de farmaceutische zorg gerekend moeten worden. Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om voor die farmaceutische handelingen de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken vast te stellen (artikel A, 1°);
- er wordt voorzien in een nieuwe uitzondering op het monopolie van de apothekers, met name de terhandstelling door artsen en tandartsen van geneesmiddelen in

.../...

schrijnende gevallen ("compassionate use") (artikel A, 2°). Twee andere uitzonderingen, die thans blijken uit een uitvoeringsbesluit van de geneesmiddelenwet, worden eveneens in het koninklijk besluit nr. 78 ingeschreven (artikel A, 3°);

- voor elke apotheek moet voortaan ten minste één apotheker-titularis worden aangewezen. Elk van de apothekers-titularissen is verantwoordelijk voor het beheer van de apotheek en voor de farmaceutische handelingen die er worden verricht (artikel A, 4°, alsook de artikelen B en C).

De maatregelen die meer specifiek betrekking hebben op de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken kunnen samengevat worden als volgt:

- er wordt voorzien in een aangepaste procedure voor de tijdelijke overbrenging of sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken. Het advies van de vestigingscommissie is dan niet langer vereist is, en wordt vervangen door een advies van de bevoegde administratie (artikel A, 5°);
- voor de vergunningsaanvragen wordt op algemene wijze een ontvankelijkheidsbeoordeling ingevoerd, die voorafgaat aan het onderzoek over de gegrondheid van de aanvraag door de vestigingscommissie (artikel A, 6°);
- zowel bij de verplichte registratie als bij de overdracht van voor het publiek opengestelde apotheken wordt voorzien in een regeling die waarborgt dat, naast de vergunninghouder, ook de apotheker-titularis wordt geregistreerd (artikel A, 7° en 8°).

#### ALGEMENE OPMERKING

3. Het ontwerp bestaat uit vier artikelen, gaande van artikel A tot artikel D. Het spreekt vanzelf dat de artikelen van het ontwerp zullen moeten worden genummerd met arabische cijfers, gaande van artikel 1 tot artikel 4.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Artikel A

4. Volgens het bestaande artikel 4, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 kan de Koning nader bepalen wat moet worden verstaan onder de handelingen die geacht worden tot het monopolie van de apotheker te behoren. Het ontworpen artikel 4, § 1, vijfde lid, bepaalt dat de Koning de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken vaststelt, welke de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van het beroep (artikel A, 1°, van het ontwerp).

Vergeleken met de bestaande opdracht aan de Koning, is niet duidelijk hoe de opdracht aan de Koning i.v.m. de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken begrepen moet worden.

Uit de door gemachtigde ambtenaar verstrekte toelichting blijkt dat het niet de bedoeling is om de regeling inzake het monopolie van de apothekers als zodanig te wijzigen. Het is wel de bedoeling om een door de overheid gestuurd systeem van kwaliteitszorg in te voeren voor de handelingen van artseneibereidkunde. De woorden "Naast de handelingen bedoeld in (artikel 4, § 1), tweede lid", aan het begin van het ontworpen artikel 4, § 1, vierde lid, zijn ongelukkig gekozen: de farmaceutische handelingen inzake de verstrekking van farmaceutische zorg zijn immers, blijkens de ontworpen tekst, zelf ook handelingen behorend tot de uitoefening van de artseneibereidkunde. Daardoor zijn ze zelf ook bedoeld in artikel 4, § 1, tweede lid, en vallen ze dus onder het monopolie van de apotheker. Op grond van het bestaande artikel 4, § 1, derde lid, zou de Koning die handelingen vanuit dat oogpunt nader kunnen bepalen. In het ontworpen artikel 4, § 1, vierde lid, worden die handelingen echter vanuit kwalitatief oogpunt omschreven, en wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om daarvoor "goede praktijken" te bepalen.

Gelet op die uitleg, suggereert de Raad van State om de ontworpen bepalingen te laten volgen op de hele regeling met betrekking tot het monopolie van de apothekers (huidige paragrafen 1 en 2 van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78), en ze als een nieuwe paragraaf 2bis in artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 in te voegen

.../...

(waarbij de ontworpen paragraaf *2bis* dan uiteraard paragraaf *2ter* wordt). Die paragraaf *2bis* begint dan best als volgt:

"De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoordelijke aflevering (...)."

5. Het ontworpen artikel 4, § 2, 7°, van het koninklijk besluit nr. 78 (artikel A, 3°, van het ontwerp) neemt in essentie de bepalingen over die thans vervat zijn in artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Ter wille van de coherentie en de transparantie van de regelgeving zou, tegelijk met de invoering van dat ontworpen artikel 4, § 2, 7°, ook het genoemde artikel 44 opgeheven moeten worden. Dat zou dan best gebeuren door middel van een opheffingsbepaling, in te voegen aan het einde van het ontwerp.

6. Het ontworpen artikel 4, § 2, 7°, van het koninklijk besluit nr. 78 bepaalt voorts dat de terhandstelling van geneesmiddelen in de nader beschreven omstandigheden niet behoort tot het monopolie van de apotheker, maar het bepaalt niet door wie die handeling dan wel gesteld mag worden. Evenmin wordt aan de Koning opdracht gegeven om die personen aan te wijzen. In de bestaande bepalingen van artikel 4, § 2, zijn er wel opdrachten van die aard aan de Koning.

De Raad van State vraagt zich af of het ook in dit geval geen aanbeveling verdient om in de ontworpen bepaling te preciseren door welke personen (andere dan de apotheker) de geneesmiddelen mogen worden ter hand gesteld.

7. Artikel 4, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 bevat reeds een 7° (toegevoegd bij de wet van 22 december 2003) en een 8° (toegevoegd bij de wet van 9 juli 2004). De ontworpen bepaling dient dan ook als een 9° te worden toegevoegd.

.../...

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

8. Volgens het ontworpen artikel 4, § 2*bis*, tweede lid, is iedere apotheker-titularis "verantwoordelijk" voor een aantal met name genoemde handelingen (artikel A, 4°, van het ontwerp).

Het is niet duidelijk wat hiermee bedoeld wordt. Staat elke apotheker-titularis in voor het vervuld zijn van de bedoelde handelingen, en zo ja, is dat dan een middelenverbintenis of een resultaatsverbintenis? Is elke apotheker-titularis verantwoordelijk voor de tekortkomingen op dat vlak, en zo ja, is dat dan een verantwoordelijkheid niet enkel tegenover de overheid, maar ook tegenover de burgers? En op grond van welke regels wordt zijn aansprakelijkheid desgevallend beoordeeld?

De tekst van het ontwerp zou op dit punt verduidelijkt moeten worden <sup>1</sup>.

9. Het is evenmin duidelijk wat de draagwijdte is van de solidaire verantwoordelijkheid bedoeld in het ontworpen artikel 4, § 2*bis*, tweede lid, in fine.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het de bedoeling is dat de solidaire verantwoordelijkheid van de apothekers-titularissen zou gelden zowel ten opzichte van de overheid als ten opzichte van derden (zoals bijv. cliënten en leveranciers).

Het komt de Raad van State voor dat dit laatste beter verduidelijkt kan worden, zowel in het belang van de apothekers-titularissen als in het belang van de rechtzoekenden in het algemeen.

---

<sup>(1)</sup> De stellers van het ontwerp zouden zich daarbij kunnen laten inspireren door bestaande wetsbepalingen op andere domeinen. Zo bepaalt artikel 32 van de wet van 22 april 1999 betreffende de boekhoudkundige en fiscale beroepen dat een vennootschap waaraan de hoedanigheid van accountant of belastingconsulent is verleend, onder haar vennoten, zaakvoerders of bestuurders een vertegenwoordiger moet aanwijzen, "die instaat voor de uitvoering van (een bepaalde) opdracht". Voorts wordt bepaald dat voor die vertegenwoordiger "dezelfde voorwaarden en dezelfde burgerrechtelijke, strafrechtelijke en tuchtrechtelijke aansprakelijkheid (gelden) als wanneer hij die opdracht in eigen naam en voor eigen rekening zou vervullen".

10. Blijkens het laatste lid van het ontworpen artikel 4, § 2*bis*, geldt de registratieverplichting ook voor niet voor het publiek opengestelde apotheken. Zoals door de gemachtigde ambtenaar bij wijze van voorbeeld is vermeld, geldt de verplichting dus voor ziekenhuisapotheken, voor apotheken die in andere gezondheidszorginstellingen zijn ondergebracht, en voor gevangenisapotheken.

In zoverre het gaat om ziekenhuisapotheken, zouden de identiteit en de locatie ervan voldoende gekend moeten zijn door de overheid (federale administratie gezondheidsinstellingen). Deze beschikt immers over een inventaris van alle ziekenhuizen en de erkende functies, diensten e.d., waaronder de ziekenhuisapotheek. Het is dan ook niet duidelijk waarom de verantwoordelijke zich nog moet laten registreren.

Om toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de federale overheid inderdaad weet of er in een ziekenhuis een erkende ziekenhuisapotheek is, maar dat het haar niet (altijd) bekend is wie de verantwoordelijke is van de ziekenhuisapotheek. Het is onder meer de bedoeling van de ontworpen bepaling om dat laatste te achterhalen en officieel te registreren.

Die doelstelling is op zich legitiem, maar het is dan wel de vraag of voor de registratie, in een geval waarin de overheid op de hoogte is van het gegeven dat wordt opgevraagd, ook nog eens een retributie moet worden opgelegd.

Ten slotte verwijst de Raad van State naar artikel 15 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend. Die bepaling voorziet thans reeds in de functie van ziekenhuisapotheker-titularis. Naar luid van artikel 17 van hetzelfde besluit staat de ziekenhuisapotheek onder zijn leiding. Die bepaling zal afgestemd moeten worden op het ontworpen artikel 4, § 2*bis*, van het koninklijk besluit nr. 78.

11. In het bestaande artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78 komt twee keer een 2° en twee keer een 3° voor. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de wijzigingen bedoeld in artikel A, 5° en 6°, van het ontwerp betrekking hebben op de tweede vermelding van 2° en 3° (en dus niet op de eerste vermelding van 2° en 3°, in de opsomming van 1° tot 3°, binnen artikel 4, § 3, 1°).

.../...

Van de gelegenheid zou gebruik gemaakt kunnen worden om de onderdelen "1°", "2°" en "3°" in artikel 4, § 1, 1°, te vernummeren tot "a)", "b)" en "c)", zodat geen verwarring meer mogelijk is. De gemachtigde ambtenaar stemt met die suggestie in.

12. De opdracht aan de Koning, vervat in de laatste volzin van het ontworpen artikel 4, § 3, 2°, van het koninklijk besluit nr. 78, overlapt met de algemene opdracht aan de Koning in het bestaande artikel 4, § 3, 3°, en kan dus worden weggelaten. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

13. Artikel A, 7°, van het ontwerp strekt tot de aanvulling van artikel 7, § 3<sup>ter</sup>, van het koninklijk besluit nr. 78 met een nieuw lid.

De gemachtigde ambtenaar heeft opgemerkt dat de ontworpen bepaling onvolledig is en bij nader toezien zelfs beter kan wegvallen. Ook als de vergunninghouder de apotheker-titularis is, blijkt het immers wenselijk de apotheker-titularis te registreren. Die registratie van de apotheker-titularis kan geregeld worden in een koninklijk besluit genomen ter uitvoering van het bestaande artikel 4, § 3<sup>ter</sup>.

Artikel A, 7°, kan dus inderdaad uit het ontwerp worden weggelaten.

Mutatis mutandis geldt deze opmerking eveneens voor artikel A, 8°, dat strekt tot de wijziging van artikel 4, § 3<sup>quinq</sup>, van het koninklijk besluit nr. 78.

#### Artikelen B en C

14. In plaats van "dezelfde wet" schrijve men telkens "hetzelfde besluit".

Artikel D

15. In dit artikel wordt de inwerkingtreding van een aantal bepalingen van de ontworpen wet geregeld. Er moet telkens verwezen worden naar onderdelen van de bepalingen van de ontworpen wet, niet naar onderdelen van de ontworpen bepalingen, d.i. de bepalingen die ingevoegd zullen worden in het koninklijk besluit nr. 78.

Gelet op het voorgaande, zou artikel D geredigeerd moeten worden als volgt:

"1° Artikel 1, 4° en 5°, treedt in werking op ...

In zoverre artikel 1, 4°, strekt tot de invoeging van bepalingen in verband met de aanwezigheid van meer dan één apotheker-titularis in een apotheek, vervat in het nieuwe artikel 4, § 2*bis*, van het genoemde koninklijk besluit nr. 78, treedt dat artikel 1, 4°, evenwel in werking op een door de Koning te bepalen datum.

2° Artikel 1, 6°, treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum. De Koning kan bovendien overgangsmaatregelen vaststellen."

-----

De kamer was samengesteld uit

|          |                           |                                        |
|----------|---------------------------|----------------------------------------|
| de Heren | D. ALBRECHT,              | staatsraad, voorzitter,                |
|          | P. LEMMENS,<br>B. SEUTIN, | staatsraden,                           |
|          | H. COUSY,                 | assessor van de<br>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 38.269/3

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 24 mars 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé", a donné le 12 avril 2005 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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'avant-projet de loi soumis pour avis vise à apporter plusieurs adaptations à la réglementation relative à l'exercice de l'art pharmaceutique, d'une part, et à l'implantation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, d'autre part. À cet effet, une série de modifications sont apportées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Les mesures concernant l'exercice de l'art pharmaceutique peuvent être résumées comme suit:

- il est précisé qu'il faut également compter les actes pharmaceutiques accomplis dans le cadre de la dispensation de soins pharmaceutiques au nombre des actes relevant de l'exercice de l'art pharmaceutique. Le Roi est habilité à définir les Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques pharmaceutiques pour ces actes pharmaceutiques (article A, 1°);
- il est prévu une nouvelle exception au monopole des pharmaciens, à savoir la délivrance par les médecins et dentistes de médicaments à usage compassionnel ("compassionate use") (article A, 2°). Deux autres exceptions, qui découlent actuellement d'un arrêté d'exécution de la loi sur les médicaments, sont également inscrites à l'arrêté royal n° 78 (article A, 3°);

.../...

- il faut désormais désigner au moins un pharmacien-titulaire pour chaque officine pharmaceutique. Chacun des pharmaciens-titulaires est responsable de la gestion de l'officine pharmaceutique et des actes pharmaceutiques qui y sont accomplis (article A, 4°, ainsi qu'articles B et C).

Les mesures portant plus spécifiquement sur l'implantation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public peuvent être résumées comme suit:

- il est prévu une procédure adaptée pour le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. L'avis de la commission d'implantation n'est alors plus requis et est remplacé par un avis de l'administration compétente (article A, 5°);
- pour les demandes d'autorisation, il est instauré de manière générale une appréciation de la recevabilité qui précède l'examen du bien-fondé de la demande par la commission d'implantation (article A, 6°);
- tant pour l'enregistrement obligatoire que pour le transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, une règle garantit qu'en plus du détenteur de l'autorisation le pharmacien-titulaire est lui aussi enregistré (article A, 7° et 8°).

### OBSERVATION GÉNÉRALE

3. Le projet comporte quatre articles, désignés comme article A à article D. Il va de soi qu'il faudra numéroter les articles du projet avec des chiffres arabes, de 1 à 4.

### EXAMEN DU TEXTE

#### Article A

4. Selon l'actuel article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78, le Roi peut préciser ce qu'il faut entendre par les actes réputés faire partie du monopole du pharmacien. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, en projet, dispose que le Roi définit les Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes

.../...

pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de la profession (article A, 1°, du projet).

Par rapport à la mission actuelle confiée au Roi, on n'aperçoit pas comment il faut comprendre la délégation faite au Roi en ce qui concerne les Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques pharmaceutiques.

Il ressort de l'explication donnée par le fonctionnaire délégué qu'il ne s'agit pas de modifier en soi la règle du monopole des pharmaciens. L'intention est plutôt d'instaurer un système de soins de qualité, guidé par l'autorité, pour les actes de l'art pharmaceutique. Les mots "outre les actes visés (à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2)" figurant au début de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, en projet, ont été mal choisis: selon le texte en projet, les actes pharmaceutiques liés à la dispensation de soins pharmaceutiques sont en effet eux-mêmes aussi des actes relevant de l'exercice de l'art pharmaceutique. Ils sont de ce fait également visés par l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et font donc partie du monopole du pharmacien. Selon l'actuel article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, le Roi pourrait préciser ces actes de ce point de vue. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, en projet, décrit cependant ces actes d'un point de vue qualitatif et habilite le Roi à définir des "bonnes pratiques" à cette fin.

Vu cette explication, le Conseil d'État suggère de placer les dispositions en projet à la suite de l'ensemble des règles relatives au monopole des pharmaciens (actuels paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article 4 de l'arrêté royal n° 78), et de les insérer comme un paragraphe *2bis* nouveau dans l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 (le paragraphe *2bis* en projet devenant bien entendu le paragraphe *2ter*). Mieux vaut alors rédiger le début de ce paragraphe *2bis* comme suit:

"Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable (...)."

5. L'article 4, § 2, 7°, en projet, de l'arrêté royal n° 78 (article A, 3°, du projet) reproduit en substance les dispositions contenues actuellement dans l'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Simultanément à l'introduction de cet article 4, § 2, 7°, en projet, il faudrait également abroger l'article 44 précité dans un souci de cohérence et de transparence de

.../...

la réglementation. La meilleure solution à cet effet consisterait à insérer une disposition abrogatoire à la fin du projet.

6. Si l'article 4, § 2, 7°, en projet, de l'arrêté royal n° 78 dispose en outre que la délivrance de médicaments dans les circonstances précisées ne fait pas partie du monopole du pharmacien, il ne prévoit pas qui dans ce cas peut effectivement accomplir cet acte. Il ne charge pas non plus le Roi de désigner ces personnes. Les dispositions actuelles de l'article 4, § 2, donnent cependant pareilles délégations au Roi.

Le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas non plus indiqué en l'occurrence de préciser dans la disposition en projet quelles personnes (autres que le pharmacien) peuvent délivrer les médicaments.

7. L'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 comporte déjà un 7° (ajouté par la loi du 22 décembre 2003) et un 8° (ajouté par la loi du 9 juillet 2004). Il faut donc ajouter la disposition en projet comme un 9°.

Le fonctionnaire délégué marque son accord sur ce point.

8. Selon l'article 4, § 2bis, alinéa 2, en projet, chaque pharmacien-titulaire est "responsable" de certains actes nommément désignés (article A, 4°, du projet).

La portée de cette disposition n'est pas claire. Chaque pharmacien-titulaire doit-il veiller à l'accomplissement des actes visés et, si oui, s'agit-il alors d'une obligation de moyens ou d'une obligation de résultat? Chaque pharmacien-titulaire est-il responsable des manquements à cet égard et, si oui, s'agit-il alors d'une responsabilité non seulement à l'égard de l'autorité mais également vis-à-vis des citoyens? Et sur la base de quelles règles sa responsabilité sera-t-elle le cas échéant appréciée?

Le texte du projet devrait être précisé sur ce point <sup>1</sup>.

---

(1) Les auteurs du projet pourraient à cet égard s'inspirer de dispositions légales existantes dans d'autres domaines. Ainsi, l'article 32 de la loi du 22 avril 1999 relative aux professions comptables et fiscales dispose qu'une société à qui est  
.../...

9. Le texte en projet n'est pas davantage clair quant à la portée de la responsabilité solidaire visée à la fin de l'article 4, § 2bis, alinéa 2, en projet.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que l'intention est de prévoir que la responsabilité solidaire des pharmaciens-titulaires s'appliquerait tant par rapport à l'autorité que vis-à-vis de tiers (comme les clients et les fournisseurs).

Il apparaît au Conseil d'État que ce dernier point devrait être précisé tant dans l'intérêt des pharmaciens-titulaires que dans celui des justiciables en général.

10. Selon le dernier alinéa de l'article 4, § 2bis, en projet, l'obligation d'enregistrement s'applique également aux officines pharmaceutiques non ouvertes au public. Comme l'a indiqué le fonctionnaire délégué à titre d'exemple, l'obligation s'applique donc aux officines hospitalières, aux officines d'autres établissements de soins de santé et aux officines pénitentiaires.

Dans la mesure où il s'agit d'officines hospitalières, l'identité et la localisation devraient être suffisamment connues par l'autorité (administration fédérale des établissements de soins de santé). En effet, celle-ci dispose d'un inventaire de tous les hôpitaux et des fonctions, services, etc. agréés, dont l'officine hospitalière. On ne comprend dès lors pas pourquoi le responsable doit encore se faire enregistrer.

---

conférée la qualité d'expert comptable ou de conseiller fiscal, est tenue de désigner parmi ses associés, gérants ou administrateurs un représentant, "qui est chargé de l'exécution (d'une) mission (déterminée)". Il est ensuite prévu que ce représentant est soumis "aux mêmes conditions et encourt les mêmes responsabilités civiles, pénales et disciplinaires que s'il exerçait cette mission en nom et pour compte propre".

.../...

Invité à apporter des éclaircissements, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'autorité fédérale sait en effet si un hôpital comprend une officine hospitalière agréée mais qu'elle ne sait pas (toujours) qui en est le responsable. La disposition en projet vise notamment à ce que cette information soit recueillie et enregistrée officiellement.

Cet objectif est en soi légitime mais la question se pose alors de savoir si, dans un cas où l'autorité connaît l'information qui est demandée, il faut encore imposer une redevance pour l'enregistrement.

Enfin, le Conseil d'État fait référence à l'article 15 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. Cette disposition prévoit déjà actuellement la fonction de pharmacien hospitalier-titulaire. Selon l'article 17 du même arrêté, l'officine hospitalière est sous sa direction. Cette disposition devra être mise en harmonie avec l'article 4, § 2*bis*, en projet de l'arrêté royal n° 78.

11. L'article 4, § 3, en vigueur, de l'arrêté royal n° 78, comprend deux 2° et deux 3°. Le fonctionnaire délégué a déclaré que les modifications visées à l'article A, 5° et 6°, du projet concernent la seconde occurrence des 2° et 3° (et donc pas leur première occurrence, dans l'énumération du 1° au 3°, à l'article 4, § 3, 1°).

L'occasion pourrait être mise à profit pour modifier la subdivision en "1°", "2°" et "3°" de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 1°, par une subdivision en "a)", "b)" et "c)" afin qu'aucune confusion ne soit plus possible. Le fonctionnaire délégué a approuvé cette suggestion.

12. La délégation au Roi dans la dernière phrase de l'article 4, § 3, 2°, en projet de l'arrêté royal n° 78 fait double emploi avec la délégation générale au Roi inscrite dans l'actuel article 4, § 3, 3°, et peut donc être supprimée. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord.

13. L'article A, 7°, du projet entend compléter l'article 7, § 3*ter*, de l'arrêté royal n° 78 par un alinéa nouveau.

.../...

Le fonctionnaire délégué a relevé que la disposition en projet est incomplète et, à l'analyse, qu'il vaut même mieux la supprimer. Même si le détenteur de l'autorisation est le pharmacien-titulaire, il apparaît en effet opportun d'enregistrer celui-ci. Cet enregistrement peut être réglé dans un arrêté royal pris en exécution de l'article 4, § 3<sup>ter</sup>, en vigueur.

L'article A, 7°, peut donc en effet être omis du projet.

Cette observation s'applique, moyennant les adaptations nécessaires, également à l'article A, 8°, qui entend modifier l'article 4, § 3<sup>quinq</sup>, de l'arrêté royal n° 78.

#### Articles B et C

14. On écrira chaque fois "du même arrêté" au lieu de "de la même loi".

#### Article D

15. Cet article règle l'entrée en vigueur d'un certain nombre de dispositions de la loi en projet. Il convient de faire chaque fois référence à des subdivisions des dispositions de la loi en projet et non à des subdivisions des dispositions en projet, c'est-à-dire des dispositions qui seront insérées dans l'arrêté royal n° 78.

Vu ce qui précède, l'article D devrait être rédigé comme suit:

- "1° L'article 1<sup>er</sup>, 4° et 5°, entre en vigueur le ...

Dans la mesure où l'article 1<sup>er</sup>, 4°, insère des dispositions concernant la présence de plusieurs pharmaciens-titulaires dans une officine pharmaceutique, figurant dans le nouvel article 4, § 2<sup>bis</sup>, de l'arrêté royal n° 78 susvisé, cet article 1<sup>er</sup>, 4°, entre toutefois en vigueur à une date déterminée par le Roi.

- 2° L'article 1<sup>er</sup>, 6°, entre en vigueur à une date déterminée par le Roi. Le Roi peut, en outre, fixer des mesures transitoires."

-----

La chambre était composée de

|           |                           |                                         |
|-----------|---------------------------|-----------------------------------------|
| Messieurs | D. ALBRECHT,              | conseiller d'État, président,           |
|           | P. LEMMENS,<br>B. SEUTIN, | conseillers d'État,                     |
|           | H. COUSY,                 | assesseur 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