

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.726/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 11 januari 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, 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 31 januari 2006 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. In het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt bepaald 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 onder meer geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht worden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of in andere omstandigheden, bepaald door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (artikel 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". Dit besluit werd een eerste maal gewijzigd bij een ministerieel besluit van 10 oktober 2003.

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe dat besluit aan te vullen met een artikel 3 waarin een nieuwe omstandigheid wordt bepaald, als bedoeld in de genoemde bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, namelijk "het aanleggen van een voorraad van ijzertabletten en de terhandstelling van deze geneesmiddelen aan vruchtbare vrouwelijke bloedgevers, door erkende instellingen als bedoeld in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer, teneinde ijzerdepletie bij de betrokken personen te voorkomen".

2.1. Luidens de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en 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.

Met betrekking tot de genoemde bepalingen dient evenwel het volgende te worden opgemerkt.

2.2. Zowel artikel 22, tweede lid, 2°, als artikel 44, tweede lid, 2°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 zijn slechts van toepassing op geneesmiddelen die door de Staat aangekocht worden. Het is bijgevolg slechts wanneer deze voorwaarde is vervuld, dat de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de omstandigheden vermag te bepalen waaronder niet van toepassing zijn de regel dat de vergunninghouders uitsluitend geneesmiddelen mogen verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere vergunninghouders en aan officina-apothekers, of de regel dat de in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 bedoelde producten alleen mogen worden terhandgesteld door officina-apothekers, alsmede door geneesheren en dierenartsen die vergunning hebben om een geneesmiddelen depot te houden.

Het ontwerp dient derhalve in die zin te worden aangepast dat in een aankoop door de Staat wordt voorzien, die dan daarna de geneesmiddelen aan de in het ontwerp bedoelde erkende instellingen ter beschikking kan stellen.

2.3. Krachtens artikel 44, tweede lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 kan onder de erin bepaalde voorwaarden worden afgeweken van de regel dat de in dat besluit bedoelde producten alleen door officina-apothekers of door geneesheren en dierenartsen die vergunning hebben om een geneesmiddelen depot te houden, mogen worden terhandgesteld. In onder meer door de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, te bepalen omstandigheden, kan zulk een afwijking worden ingesteld met betrekking tot geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden.

Krachtens artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, mag de terhandstelling van geneesmiddelen evenwel enkel gebeuren door een persoon die in het bezit is van het wettelijk diploma van apotheker (of die er wettelijk van vrijgesteld is), behoudens uitzonderingen bepaald in artikel 4, § 2. Geen van die uitzonderingen is te dezen relevant.

Uit wat voorafgaat volgt dat de rechtsgrond voor het ontworpen besluit precair is ¹.

Dienaangaande wijst de gemachtigde ambtenaar evenwel op een ontwerp van wet dat momenteel in behandeling is in de Kamer van Volksvertegenwoordigers en dat onder meer tot doel heeft een nieuwe rechtsgrond te bieden aan (koninklijke) besluiten die afwijken van het principe van het monopolie van de apotheker, door het opnemen van een machtiging aan de Koning, in artikel 4, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78, om de terhandstelling te regelen van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten, of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen ². Het is evenwel de vraag of een geval als bedoeld in het ontwerp, rechtsgrond zou kunnen vinden in die bepaling: de eerste uitzondering heeft immers geen uitstaans met de bij het ontwerp bedoelde geneesmiddelen, terwijl anderzijds kan worden betwijfeld dat die geneesmiddelen te beschouwen vallen als geneesmiddelen die wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De toepassing van de ontworpen bepaling lijkt immers te veronderstellen dat het gaat om geneesmiddelen die op zich kenmerken hebben die mede tot een ander distributiecircuit nopen, terwijl in casu

(1) Zie ook advies 37.709/3 van 19 oktober 2004 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".

(2) Wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (*Parl. St.*, Kamer, 2005-06, nr. 51-2125/001). Een ander wetsontwerp, het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving (*Parl. St.*, Kamer, 2005-06, nr. 51- 2189/001), strekt ertoe in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen een definitie in te schrijven van "persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek", die zou verwijzen naar de apothekers bedoeld in artikel 4, § 1, en de personen bedoeld in artikel 4, § 2 (met enige uitzonderingen die niet ter zake doen).

niet de geneesmiddelen specifiek zijn, maar wel de omstandigheden waarin ze worden toegediend. Teneinde de hoger aangegeven strijdigheid van artikel 44, tweede lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 met artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 weg te werken, dient bij de aanpassing van het laatst genoemde artikel rekening te worden gehouden met hetgeen zo-even is opgemerkt. Het is onder dit voorbehoud dat het voorliggende advies dient te worden gelezen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Het vierde lid van de aanhef is overbodig (en overlapt gedeeltelijk met het vijfde lid van de aanhef), en dient derhalve te worden weggelaten.

4. Het vijfde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op advies 39.726/3 van de Raad van State, gegeven op 31 januari 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Enig artikel

5. Door het bevoegde lid van het auditoraat gevraagd naar de verantwoording van de beperking van de regeling tot vruchtbare vrouwelijke bloedgevers, verschaft de gemachtigde ambtenaar de volgende toelichting:

"Normaal vindt men voldoende ijzer in de voeding om de ijzerreserves in het lichaam op peil te houden en bijvoorbeeld het ijzerverlies, dat optreedt ter gelegenheid van een bloedgift te compenseren. Bij vrouwen in de vruchtbare periode is de situatie verschillend. Als gevolg van bloedverlies tijdens de menstruatie en bij de bevalling ontstaat dikwijls een toestand dat het ijzerverlies groter is dan de ijzeropname uit de voeding. Bijgevolg zijn de ijzerreserves bij heel wat vrouwen in de vruchtbare periode laag tot zelfs uitgeput wat uiteindelijk kan leiden tot een verlaagd hemoglobinegehalte in het bloed. Om het bijkomend ijzerverlies door een bloedgift te compenseren worden er aan vrouwen in de vruchtbare periode ijzertabletten verstrekt.

Wanneer een verlaagd hemoglobinegehalte vastgesteld wordt bij een vrouw buiten de vruchtbare periode of bij een man is het belangrijk dat naar de onderliggende reden gezocht wordt. Ook in het geval van een ferriprive anemie (bloedarmoede door ijzertekort) is dit belangrijk. De reden kan bijvoorbeeld bloedverlies door een bloedende darmtumor zijn. Toedienen van een ijzersupplement kan in dat geval tijdelijk de eigenlijke reden van de anemie maskeren en de diagnose van de darmtumor uitstellen.

Indien er na een bloedgift bij de laboratoriumonderzoekingen een afwijkend resultaat wordt vastgesteld wordt de donor naar zijn huisarts verwezen voor verder onderzoek en behandeling. Het is geenszins de taak van de arts, die op een bloedinzameling beoordeelt of kandidaat-donors al dan niet in aanmerking komen om bloed te geven, om verder onderzoek of een behandeling in te stellen".

De Raad van State ontbeert de nodige wetenschappelijke kennis om de pertinentie van deze toelichting te beoordelen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.726/3

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 11 janvier 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, 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 médicaments et à leur dispensation", a donné le 31 janvier 2006 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation dispose 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 un dépôt de médicaments (article 44, alinéa 1^{er}).

Ces deux règles ne sont pas applicables, entre autres, aux 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 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 "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" a été adopté le 23 août 2002. Cet arrêté a été modifié une première fois par un arrêté ministériel du 10 octobre 2003.

Le projet d'arrêté soumis pour avis entend compléter cet arrêté par un article 3 déterminant une nouvelle circonstance au sens des dispositions citées de l'arrêté royal du 6 juin 1960, à savoir "la constitution d'un stock de comprimés de fer ainsi que la dispensation de ces médicaments aux femmes donneurs de sang en état de procréer par les établissements agréés en vertu de l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, sous la responsabilité d'un médecin en vue de prévenir une déplétion en fer chez les personnes concernées".

2.1. Selon le préambule, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dans les 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.

En ce qui concerne les dispositions précitées, il faut toutefois noter ce qui suit.

.../...

2.2. Tant l'article 22, alinéa 2, 2°, que l'article 44, alinéa 2, 2°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ne sont applicables qu'aux médicaments acquis par l'État. Ce n'est que lorsque cette condition est remplie que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut déterminer les circonstances dans lesquelles ne sont pas applicables la règle selon laquelle 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, ou la règle qui dispose que la dispensation des produits visés dans l'arrêté royal du 6 juin 1960 est réservée aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir un dépôt de médicaments.

Dès lors, on adaptera le projet en ce sens qu'il prévoie une acquisition par l'État, lequel pourra ensuite mettre les médicaments à la disposition des établissements agréés visés dans le projet.

2.3. En vertu de l'article 44, alinéa 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, il peut être dérogé, dans les conditions que fixe cet article, à la règle selon laquelle la dispensation des produits visés dans cet arrêté est réservée aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir un dépôt de médicaments. Pareille dérogation peut être accordée, entre autres dans les circonstances à déterminer par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, pour les médicaments préparés ou acquis par l'État.

Toutefois, en vertu de l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, la délivrance de médicaments ne peut être effectuée que par une personne en possession du diplôme légal de pharmacien (ou qui en est légalement dispensée), sauf exceptions prévues à l'article 4, § 2. Aucune de ces exceptions n'est pertinente en l'espèce.

Il résulte de ce qui précède que le fondement juridique de l'arrêté en projet est précaire ¹.

(1) Voir également l'avis 37.709/3 du 19 octobre 2004 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".

À cet égard, le fonctionnaire délégué attire toutefois l'attention sur un projet, de loi actuellement examiné à la Chambre des représentants, qui a entre autres pour but de procurer un nouveau fondement juridique aux arrêtés (royaux) qui dérogent au principe du monopole des pharmaciens en inscrivant, à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78, une délégation au Roi l'habilitant à régler la dispensation de médicaments préparés ou acquis par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses, ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale ². La question se pose toutefois de savoir si un cas tel que celui visé dans le projet pourrait trouver un fondement juridique dans cette disposition : en effet, la première exception n'a aucun rapport avec les médicaments visés dans le projet, tandis que, d'autre part, il est permis de douter que ces médicaments puissent être regardés comme des médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas exclusivement à la distribution pharmaceutique normale. L'application de la disposition en projet paraît en effet supposer qu'il s'agit de médicaments qui, en soi, ont des caractéristiques nécessitant entre autres qu'ils soient distribués par un autre circuit, alors qu'en l'occurrence ce ne sont pas les médicaments qui sont spécifiques, mais bien les circonstances dans lesquelles ils sont administrés. Afin de lever la contradiction susmentionnée entre l'article 44, alinéa 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 et l'article 4 de l'arrêté royal n° 78, on tiendra compte des observations ci-dessus pour adapter ce dernier article. C'est sous cette réserve qu'on lira le présent avis.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Étant superflu (et faisant double emploi, en partie, avec le cinquième alinéa du préambule), le quatrième alinéa du préambule sera supprimé.

(2) Projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2125/001). Un autre projet de loi, le projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2189/001) entend inscrire, dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, une définition de la "personne habilitée à délivrer des médicaments au public" qui ferait référence aux pharmaciens visés à l'article 4, § 1^{er}, et aux personnes visées à l'article 4, § 2 (avec quelques exceptions sans pertinence en l'espèce).

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

"Vu l'avis 39.726/3 du Conseil d'État, donné le 31 janvier 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article unique

5. Invité par le membre compétent de l'auditorat à justifier la limitation de la règle aux femmes donneurs de sang en état de procréer, le fonctionnaire délégué donna les explications suivantes:

"Normaal vindt men voldoende ijzer in de voeding om de ijzerreserves in het lichaam op peil te houden en bijvoorbeeld het ijzerverlies, dat optreedt ter gelegenheid van een bloedgift te compenseren. Bij vrouwen in de vruchtbare periode is de situatie verschillend. Als gevolg van bloedverlies tijdens de menstruatie en bij de bevalling ontstaat dikwijls een toestand dat het ijzerverlies groter is dan de ijzeropname uit de voeding. Bijgevolg zijn de ijzerreserves bij heel wat vrouwen in de vruchtbare periode laag tot zelfs uitgeput wat uiteindelijk kan leiden tot een verlaagd hemoglobinegehalte in het bloed. Om het bijkomend ijzerverlies door een bloedgift te compenseren worden er aan vrouwen in de vruchtbare periode ijzertabletten verstrekt.

Wanneer een verlaagd hemoglobinegehalte vastgesteld wordt bij een vrouw buiten de vruchtbare periode of bij een man is het belangrijk dat naar de onderliggende reden gezocht wordt. Ook in het geval van een ferriprive anemie (bloedarmoede door ijzertekort) is dit belangrijk. De reden kan bijvoorbeeld bloedverlies door een bloedende darmtumor zijn. Toedienen van een ijzersupplement kan in dat geval tijdelijk de eigenlijke reden van de anemie maskeren en de diagnose van de darmtumor uitstellen.

Indien er na een bloedgift bij de laboratoriumonderzoeken een afwijkend resultaat wordt vastgesteld wordt de donor naar zijn huisarts verwezen voor verder onderzoek en behandeling. Het is geenszins de taak van de arts, die op een bloedinzameling beoordeelt of kandidaat-donors al dan niet in aanmerking komen om bloed te geven, om verder onderzoek of een behandeling in te stellen".

Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances scientifiques nécessaires pour apprécier la pertinence de ces précisions.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT