

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.758/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 21 juni 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelandepots in verzorgingsinrichtingen", heeft op 4 juli 2006 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het toevoegen van een nieuwe uitzondering op de regel dat geneesmiddelen uit de ziekenhuisofficina's en de geneesmiddelandepots van ziekenhuizen enkel mogen worden afgeleverd voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in een verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden gebruikt in de inrichting.

2.1. In het eerste lid van de aanhef wordt daartoe rechtsgrond gezocht in artikel 6, § 2, eerste lid (lees: eerste volzin ¹), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Luidens die bepaling mag de ziekenhuisapotheker, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan personen gehuisvest in rusthuizen voor bejaarden, rust- en verzorgingstehuizen, strafinrichtingen, psychiatrische verzorgingstehuizen, asielzoekerscentra, gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en beschutte woningen.

De genoemde bepaling is evenwel niet relevant ten aanzien van het ontworpen besluit. Dit is overigens evenmin het geval voor de tweede volzin van artikel 6, § 2, van het koninklijk besluit van 25 maart 1964, die betrekking heeft op personen behandeld in andere instellingen dan deze bedoeld in de eerste volzin van die bepaling, nu de ontworpen bepaling niet specifiek betrekking heeft op personen die worden behandeld in een instelling.

2.2. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit kan daarentegen wel worden gevonden in artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 naar luid waarvan de Koning de voorwaarden en de regels vaststelt inzake, onder meer, het afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren (waaronder ook de ziekenhuisapothekers - zie artikel 1, § 1, 24), van de wet van 25 maart 1964) aan het publiek.

⁽¹⁾ Artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 is niet onderverdeeld in leden. Er kan evenwel worden aangenomen dat wordt verwezen naar de eerste volzin van die bepaling.

Hiertegen kan niet worden aangevoerd dat sinds het invoegen van een paragraaf 2 in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 de regels in verband met de aflevering van geneesmiddelen door de ziekenhuisapotheker aan personen die niet in een ziekenhuis verblijven, gegroepeerd zijn in deze bepaling en dat in artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen niet langer gevallen van aflevering van geneesmiddelen aan personen die niet in een ziekenhuis verblijven, andere dan deze die zouden kunnen steunen op het genoemde artikel 6, § 2, kunnen worden opgenomen. Zowel uit de motieven voor het nemen van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in uitvoering van artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, waarmee artikel 6, § 2, eerste volzin, werd ingevoegd in de geneesmiddelenwet, zijnde louter financiële motieven ², als uit de parlementaire voorbereiding van artikel 260 van de programmawet van 22 december 2003 ³, dat de tweede volzin invoegde in artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964, blijkt dat zulks geenszins de bedoeling was.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

3. In de Nederlandse tekst van het opschrift voege men het woord "de" in vóór het woord "verzorgingsinrichtingen".

⁽²⁾ Zie het verslag aan de Koning bij dat besluit.

⁽³⁾ *Parl. St.*, Kamer, 2003-04, nr. 51-473/1-474/1, p. 119-120 en nr. 51-473/29, p. 22.

Aanhef

4. Conform hetgeen werd opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient in het eerste lid van de aanhef te worden verwezen naar artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, in plaats van naar "artikel 6, § 2, eerste lid", van die wet.

5. In het tweede lid van de aanhef schrijve men "gewijzigd bij" in plaats van "aangevuld bij".

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van de inleidende zin van artikel 1.

6. Het derde lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 40.758/3 van de Raad van State, gegeven op 4 juli 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

7. Men schrijve in de inleidende zin van artikel 1 "Het koninklijk besluit ..." in plaats van "In het koninklijk besluit ...".

8. In de Nederlandse tekst van de aan artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 toe te voegen bepaling schrappe men het woord "bevatten" na het woord "gonadotrofines".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.758/3

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 21 juin 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins", a donné le 4 juillet 2006 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'ajouter une nouvelle exception à la règle selon laquelle les médicaments des officines hospitalières et des dépôts de médicaments des hôpitaux ne peuvent être délivrés que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans un établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement.

2.1. Le premier alinéa du préambule recherche le fondement juridique requis à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er} (lire: première phrase ¹⁾), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cette disposition, le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques, en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.

La disposition précitée n'est cependant pas pertinente pour l'arrêté en projet. La deuxième phrase de l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui concerne les personnes traitées dans d'autres institutions que celles visées à la première phrase de cette disposition, ne l'est d'ailleurs pas davantage dès lors que la disposition en projet n'a pas spécifiquement trait aux personnes traitées dans une institution.

2.2. On peut en revanche trouver le fondement juridique à l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités notamment en matière de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (parmi lesquelles figurent également les pharmaciens hospitaliers - voir l'article 1^{er}, § 1^{er}, 24, de la loi du 25 mars 1964).

⁽¹⁾ L'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 n'est pas divisé en alinéas. On peut cependant supposer que la référence vise la première phrase de cette disposition.

On ne saurait y objecter que depuis l'insertion d'un paragraphe 2 dans l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 cette disposition regroupe les règles relatives à la délivrance de médicaments par le pharmacien hospitalier aux personnes ne séjournant pas dans un hôpital et que l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins ne peut plus couvrir les cas de délivrance de médicaments aux personnes ne séjournant pas dans un hôpital, autres que ceux qui pourraient se fonder sur l'article 6, § 2, précité. Tant les motifs purement financiers ² qui ont conduit à l'adoption de l'arrêté royal du 8 août 1997 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en application de l'article 3, § 1^{er}, 4°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, par lequel l'article 6, § 2, première phrase, a été inséré dans la loi sur les médicaments, que les travaux préparatoires de l'article 260 de la loi-programme du 22 décembre 2003 ³, qui a inséré la deuxième phrase dans l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964, indiquent que telle n'était nullement l'intention.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

3. Dans le texte néerlandais de l'intitulé, le mot "de" doit être inséré avant le mot "verzorgingsinrichtingen".

⁽²⁾ Voir le rapport au Roi de cet arrêté.

⁽³⁾ *Doc. parl.*, Chambre, 2003-04, n° 51-473/1-474/1, p. 119-120 et n° 51-473/29, p. 22.

Préambule

4. Conformément à l'observation relative au fondement juridique de l'arrêté en projet, il y a lieu de remplacer la référence à "l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}" de la loi du 25 mars 1964, figurant dans le premier alinéa du préambule, par une référence à son article 3, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006.

5. Dans le deuxième alinéa du préambule, on écrira "modifié par" au lieu de "complété par".

Une même observation vaut à l'égard de la phrase liminaire de l'article 1^{er}.

6. Le troisième alinéa du préambule doit être rédigé comme suit:

"Vu l'avis 40.758/3 du Conseil d'État, donné le 4 juillet 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 1^{er}

7. Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, on écrira "L'arrêté royal ... est complété par un cinquième tiret, rédigé comme suit:" au lieu de "A l'arrêté royal ... est complété avec un cinquième tiret, libellé comme suit:".

8. Dans le texte néerlandais de la disposition à ajouter à l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978, on omettra le mot "bevatten" après le mot "gonadetrofines".

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	A.-M. GOOSSENS,	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. P. LEMMENS, président de chambre.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT