

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.918/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 17 juli 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 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen", heeft op 3 augustus 2006 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Artikel 3, § 4, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, 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, houdt in 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 koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen bepaalt de nadere voorwaarden in verband met de mogelijke vervangingsmiddelen en de aflevering van de geneesmiddelen en de toediening ervan aan de patiënt. Het om advies voorgelegde ontwerp bevat diverse grondige wijzigingen van het voornoemde koninklijk besluit van 19 maart 2004.

.../...

2. De ontworpen regeling vindt, wat de behandeling door artsen van verslaafde patiënten met vervangingsmiddelen betreft, rechtsgrond in de delegatiebepalingen van artikel 3, § 4, van de wet van 24 februari 1921. Wat het afleveren van de betrokken geneesmiddelen door apothekers betreft, vindt de ontworpen regeling ook rechtsgrond in artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

VOORAFGAANDE OPMERKINGEN

1. Het om advies voorgelegde ontwerp vervangt of wijzigt het merendeel van de artikelen van het koninklijk besluit van 19 maart 2004. Het lijkt derhalve logischer dat wordt geopteerd voor de redactie van een autonoom koninklijk besluit dat in de plaats komt van het op te heffen koninklijk besluit van 19 maart 2004, en niet voor een wijzigend besluit zoals nu het geval is.

2. In de aanhef van het ontwerp wordt gerefereerd aan het advies dat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer over de ontworpen regeling zou hebben uitgebracht. Uit de documenten die aan de Raad van State, afdeling wetgeving, zijn meegedeeld blijkt evenwel niet dat het betrokken advies reeds is verleend. Indien de tekst van het ontwerp naderhand nog zou worden gewijzigd om rekening te houden met het voornoemde advies, eenmaal dat is uitgebracht, zal het aldus aangepaste ontwerp opnieuw om advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, moeten worden voorgelegd.

3. Rekening houdende met de draagwijdte van artikel 17 van het ontwerp zou dit mede moeten worden voorgedragen en ondertekend door de Minister van Justitie.

4. De nummering van de artikelen van het ontwerp moet worden herzien: er is immers geen artikel 3.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. De aanhef van het ontwerp dient aan te vangen met twee nieuwe leden waarin wordt verwezen naar de wetsbepalingen die de ontworpen regeling tot rechtsgrond strekken ⁽¹⁾.

Men redigere die leden als volgt:

"Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, 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, inzonderheid op artikel 3, § 4, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000, 30 december 2001 en 22 december 2003;".

2. Men stelle het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op een meer gebruikelijke wijze als volgt:

"Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 30 juni 2006;".

3. Het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State moet worden geredigeerd als volgt:

⁽¹⁾ Deze opmerking geldt onverminderd de opmerking die in dit advies bij artikel 11 van het ontwerp wordt gemaakt.

"Gelet op advies 40.918/1/V van de Raad van State, gegeven op 3 augustus 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

Artikel 2

In tegenstelling tot wat het geval is in het bestaande artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004, voorziet het ontworpen artikel 2, § 2, enkel in vereisten op het vlak van opleiding en registratie ten aanzien van artsen die behandelingen met vervangingsmiddelen gelijktijdig aan meer dan twee patiënten voorschrijven. De Raad van State, afdeling wetgeving, ziet niet om welke pertinente redenen artsen niet aan dergelijke vereisten inzake opleiding en registratie moeten voldoen wanneer zij de behandelingen niet gelijktijdig aan meer dan twee patiënten voorschrijven en waarom verslaafde patiënten geen beroep moeten kunnen doen op artsen die niet dienen te voldoen aan de voornoemde vereisten op het vlak van onder meer de opleiding, indien zij worden behandeld door een arts die de vervangingsmiddelen niet gelijktijdig aan meer dan twee patiënten voorschrijft. Nochtans dienen er, in het licht van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie, objectieve en in redelijkheid verantwoorde redenen te bestaan waarom het ontwerp op dat punt een onderscheid maakt tussen de voorschrijvende artsen en, als gevolg daarvan, de te behandelen patiënten.

Daarenboven rijst de vraag of de ontworpen regeling op dat punt goed werkbaar zal zijn. Hoe dient immers te worden nagegaan of de artsen "gelijktijdig" aan meer dan twee patiënten voorschrijven en hoe dient precies praktische invulling te worden gegeven aan de vereiste "gelijktijdigheid"?

De stellers van het ontwerp doen er goed aan om de ontworpen regeling op dat punt aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen.

Artikel 4

In artikel 4 van het ontwerp wordt uiteraard niet de "titel" van hoofdstuk 3 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 vervangen, maar wel het "opschrift" van dat hoofdstuk.

Een gelijkaardige opmerking geldt ten aanzien van artikel 13 van het ontwerp.

Artikel 6

De ontworpen wijzigingen hebben blijkbaar enkel betrekking op de Franse tekst van artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004. Derhalve dient in de inleidende zin van artikel 6 van het ontwerp te worden geschreven: "De Franse tekst van artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:". Vervolgens dient in zowel de Nederlandse als de Franse tekst van het ontwerp de nieuwe Franse versie van artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 te worden vermeld. De tekst tussen haakjes moet dan vervallen.

Artikel 9

Men redigere artikel 9, 1° en 2°, van het ontwerp als volgt:

"1° in de bestaande tekst, die het eerste lid zal vormen, worden de woorden «de aflevering of» toegevoegd na het woord «inzake»;

2° een tweede lid wordt toegevoegd, luidende als volgt:

(...)"

Artikel 10

De redactie van artikel 10 van het ontwerp dient te worden aangepast naar analogie van hetgeen bij artikel 6 is opgemerkt ⁽²⁾.

Artikel 11

De laatste twee leden van het ontworpen artikel 9 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 bevatten een subsidieregeling waarvoor geen expliciete rechtsgrond bestaat. Weliswaar kan in de aanhef van het ontwerp worden gerefereerd aan artikel 12, derde lid, van de gecoördineerde wetten op de Rijkscomptabiliteit, maar dat neemt niet weg dat indien de ontworpen leden als een jaarlijks weerkerende, structurele regeling zijn geconcipieerd, in een meer permanente rechtsgrondbepaling zal moeten worden voorzien.

Artikel 12

De bevoegdheid die in het ontworpen artikel 10 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 aan de betrokken technische cel wordt verleend is van verordenende aard. Een dergelijke delegatie is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene principes van ons publiek recht, ook al betreft het een orgaan dat is opgericht binnen een federale overheidsdienst, daar erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht. Weliswaar werd in het verleden al aangenomen dat verordenende bevoegdheid kan worden gedelegeerd aan openbare instellingen of aan organen ervan ingeval de delegaties een beperkte draagwijdte hebben en van een zodanig technische aard zijn dat ervan mag worden uitgegaan dat de instellingen of organen ervan, die de betrokken reglementering veelal zullen moeten toepassen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken en de aldus gedelegeerde bevoegdheid uit te oefenen.

⁽²⁾ Daarbij dient de indeling van artikel 10 van het ontwerp te vervallen en moet hetgeen onder "1°" wordt bepaald, worden geïntegreerd in de daaraan voorafgaande zinsnede. Men schrijve derhalve: "In de Franse tekst van artikel 8 van hetzelfde besluit worden de woorden ...".

In het ontworpen artikel 10 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 lijkt de delegatie evenwel betrekking te hebben op aangelegenheden die niet louter een beperkt of technisch karakter hebben, zoals zo-even omschreven. Daarenboven lijkt het vereiste volgens hetwelk de betrokken reglementering om advies dient te worden voorgelegd aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer het relatieve belang van de door de technische cel vast te stellen regels te bevestigen. Het valt derhalve te betwijfelen of de betrokken verordenende bevoegdheid in al haar onderdelen aan de voornoemde cel kan worden gedelegeerd.

Artikel 16

De Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 13 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 dient aan te vangen als volgt: "Behalve in noodgevallen is de tenlasteneming van een patiënt van wie de verblijfplaats zich buiten het Belgische grondgebied bevindt, onderworpen aan de voorwaarde dat ...".

Artikel 18

Met artikel 18 van het ontwerp wordt de wijziging beoogd van artikel 15 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004, dat zelf een wijzigingsbepaling is. Deze laatste bepaling heeft evenwel al uitwerking gehad, met name op de datum van inwerkingtreding van het voornoemde koninklijk besluit van 19 maart 2004. Een dergelijke wijzigingsbepaling, die uit haar aard al uitwerking heeft gehad, kan geen rechtsgevolgen meer hebben en een wijziging ervan heeft derhalve geen zin.

De beoogde correcties moeten integendeel door middel van een nieuwe wijzigingsbepaling rechtstreeks worden aangebracht in artikel 26*bis* van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. In dat geval dient in de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp eveneens te worden verwezen naar het te wijzigen artikel 26*bis* van het voornoemde koninklijk besluit van 31 mei 1885.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BOVIN, G. VAN HAEGENDOREN,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	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

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.918/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 17 juillet 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution", a donné le 3 août 2006 l'avis suivant:

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. 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 implique 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.

L'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution prévoit les conditions précises de l'éventuel traitement de substitution ainsi que de la délivrance des médicaments et de leur administration au patient. Le projet soumis pour avis comporte plusieurs modifications substantielles de l'arrêté royal précité du 19 mars 2004.

2. En ce qui concerne le traitement par des médecins de patients toxicomanes au moyen d'un traitement de substitution, le régime en projet trouve son fondement juridique dans les délégations énoncées à l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921. En ce qui concerne la délivrance des médicaments concernés par des pharmaciens, il trouve également son fondement juridique dans l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

OBSERVATIONS LIMINAIRES

1. Le projet soumis pour avis remplace ou modifie la plupart des articles de l'arrêté royal du 19 mars 2004. Il paraît dès lors plus logique d'opter pour la rédaction d'un arrêté royal autonome qui se substituera à l'arrêté royal du 19 mars 2004 à abroger et non pour un arrêté modificatif comme c'est le cas actuellement.
2. Le préambule du projet fait référence à l'avis que la Commission de la protection de la vie privée aurait donné sur le régime en projet. Il ne ressort toutefois pas des documents qui ont été transmis au Conseil d'État, section de législation, que l'avis concerné ait déjà été donné. Si le texte du projet est encore modifié par la suite pour se conformer à l'avis précité lorsqu'il aura été donné, le projet ainsi adapté devra à nouveau être soumis pour avis au Conseil d'État, section de législation.
3. Eu égard à la portée de l'article 17 du projet, il devrait également être présenté et signé par le Ministre de la Justice.
4. Il faut revoir la numérotation des articles du projet: en effet, il n'y a pas d'article 3.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au début du préambule du projet, il faut insérer deux nouveaux alinéas faisant référence aux dispositions de loi qui procurent un fondement juridique au régime en projet ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Cette observation vaut sans préjudice de l'observation formulée dans le présent avis sur l'article 11 du projet.

On formulera ces alinéas comme suit:

"Vu 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, notamment l'article 3, § 4, inséré par la loi du 22 août 2002;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 2, inséré par l'arrêté royal du 8 août 1997 et modifié par les lois des 12 août 2000, 30 décembre 2001 et 22 décembre 2003;"

2. On rédigera l'alinéa du préambule faisant référence à l'accord du Ministre du Budget d'une manière plus usuelle comme suit:

"Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 30 juin 2006;"

3. Il faut rédiger l'alinéa du préambule faisant référence à l'avis du Conseil d'État comme suit:

"Vu l'avis 40.918/1/V du Conseil d'État, donné le 3 août 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 2

Contrairement à l'article 2 existant de l'arrêté royal du 19 mars 2004, l'article 2, § 2, en projet, contient uniquement des exigences en matière de formation et d'enregistrement imposées aux médecins qui prescrivent des traitements de substitution simultanément à plus de deux patients. Le Conseil d'État, section de législation, n'aperçoit pas pour quels motifs pertinents les médecins ne doivent pas satisfaire à de telles exigences en matière de formation et d'enregistrement lorsqu'ils ne prescrivent pas les traitements simultanément à plus de deux patients et pour quelle raison les patients toxicomanes ne peuvent pas faire appel à des médecins qui ne doivent pas remplir les

.../...

exigences précitées en ce qui concerne notamment la formation, s'ils sont traités par un médecin qui ne prescrit pas simultanément de traitements de substitution à plus de deux patients. Au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination, il faut toutefois que des motifs objectifs justifient raisonnablement que le projet fasse sur ce point une distinction entre les médecins-prescripteurs et, par voie de conséquence, les patients à traiter.

Se pose en outre la question de savoir si le régime en projet sera bien praticable sur ce point. Comment vérifier en effet que les médecins prescrivent ces traitements "simultanément" à plus de deux patients et comment cette "simultanéité" requise se concrétise-t-elle dans les faits?

Les auteurs du projet seraient bien avisés de réexaminer le règlement en projet sur ce point.

Article 4

À l'article 4 du projet, ce n'est bien entendu pas le "titre" du chapitre 3 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 qui est remplacé, mais "l'intitulé" de ce chapitre.

Une observation similaire vaut pour l'article 13 du projet.

Article 6

Les modifications en projet ne portent manifestement que sur le texte français de l'article 4 de l'arrêté royal du 19 mars 2004. Par conséquent, il faut écrire dans la phrase liminaire de l'article 6 du projet: "Le texte français de l'article 4 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante:". En outre, il faut mentionner tant dans le texte français que dans le texte néerlandais du projet la nouvelle version française de l'article 4 de l'arrêté royal du 19 mars 2004. Il faut donc omettre le texte entre parenthèses.

Article 9

On rédigera l'article 9, 1° et 2°, du projet comme suit:

"1° dans le texte actuel, qui formera l'alinéa 1^{er}, les mots «la délivrance ou» sont ajoutés après le mot «pour»;

2° il est inséré un alinéa 2, rédigé comme suit:

(...)"

Article 10

Par analogie avec l'observation faite sous l'article 6, il faut adapter la formulation de l'article 10 du projet ⁽²⁾.

Article 11

Les deux derniers alinéas de l'article 9 en projet de l'arrêté royal du 19 mars 2004 comportent un régime de subvention dépourvu de fondement juridique explicite. Le préambule du projet peut certes faire référence à l'article 12, alinéa 3, des lois coordonnées sur la comptabilité de l'État, mais il n'en demeure pas moins que, si les alinéas en projet sont conçus comme une mesure structurelle, récurrente annuellement, il faudra lui donner un fondement juridique plus permanent.

Article 12

La compétence que l'article 10, en projet, de l'arrêté royal du 19 mars 2004 attribue à la cellule technique concernée est de nature réglementaire. Une telle délégation n'est en principe pas conforme aux principes généraux de notre droit public, même s'il

⁽²⁾ En outre, il faut omettre la subdivision de l'article 10 du projet et insérer la disposition énoncée au "1°" dans la phrase liminaire qui la précède. On écrira donc: "Dans le texte français de l'article 8 du même arrêté, les mots ...".

s'agit d'un organe institué dans un service public fédéral, dès lors qu'il est porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire. Par le passé, il a certes déjà été admis qu'une compétence réglementaire peut être déléguée à des établissements publics ou à leurs organes si les délégations ont une portée limitée et sont d'une technicité telle que l'on peut considérer que les organismes ou leurs organes, qui devront généralement appliquer la réglementation concernée, sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause et pour exercer la compétence ainsi déléguée.

À l'article 10, en projet, de l'arrêté royal du 19 mars 2004, la délégation paraît toutefois concerner des matières qui n'ont pas seulement un caractère limité ou technique, comme précisé ci-dessus. En outre, l'exigence selon laquelle la réglementation concernée doit être soumise à la Commission de la protection de la vie privée pour avis paraît confirmer l'importance relative des règles à fixer par la cellule technique. Il est douteux que la compétence réglementaire concernée puisse être déléguée dans toutes ses composantes à la cellule précitée.

Article 16

Le début du texte néerlandais de l'article 13, en projet, de l'arrêté royal du 19 mars 2004 sera rédigé comme suit: "Behalve in noodgevallen is de tenlasteneming van een patiënt van wie de verblijfplaats zich buiten het Belgische grondgebied bevindt, onderworpen aan de voorwaarde dat ...".

Article 18

L'article 18 du projet tend à modifier l'article 15 de l'arrêté royal du 19 mars 2004, qui est lui-même une disposition modificative. Cette dernière disposition a cependant déjà produit ses effets, à savoir à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal précité du 19 mars 2004. Une telle disposition modificative, qui par sa nature a déjà produit ses effets, ne peut plus avoir d'effets juridiques et sa modification n'a donc pas de sens.

En revanche, les rectifications visées doivent être apportées par une nouvelle disposition modificative directement dans l'article 26*bis* de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. Dans ce cas, le préambule du projet soumis pour avis fera également état de l'article 26*bis*, à modifier, de l'arrêté royal précité du 31 mai 1885.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BOVIN, G. VAN HAEGENDOREN,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	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. D. ALBRECHT, président de chambre.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME