

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.460/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 10 oktober 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 geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 24 oktober 2006 en 7 november 2006, op laatstvermelde datum 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 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

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt er eerstens toe het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (dit zijn de ziekenhuizen die onder het toepassingsgebied vallen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987) uit te breiden tot medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en grondstoffen, behalve voor sommige bepalingen.

Voorts worden in dat koninklijk besluit nieuwe regels ingevoegd aangaande de bereiding door de ziekenhuisapotheker van risicohoudende geneesmiddelen (dit zijn geneesmiddelen die een gezondheidsrisico kunnen inhouden voor personen die ermee in contact komen in het raam van hun beroepsuitoefening), alsmede regels aangaande de uitbesteding door de ziekenhuisapotheker van bepaalde magistrale bereidingen (waaronder de magistrale bereidingen met betrekking tot risicohoudende geneesmiddelen en grondstoffen), van de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen of van de fractionering van geneesmiddelen. Deze handelingen kunnen worden uitbesteed door een ziekenhuisapotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting, aan een andere ziekenhuisapotheker of aan een farmaceutische onderneming die houder is van een fabricagevergunning voor de betrokken activiteit, die wel beschikken over de adequate installatie en uitrusting. Het ontwerp bepaalt de voorwaarden en nadere regels terzake.

.../...

3. De rechtsgrond voor de artikelen 2 tot 6 van het ontworpen besluit wordt geboden door de artikelen 3, §§ 1 en 2, en 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Die bepalingen, die ook meer algemeen rechtsgrond bieden aan het koninklijk besluit van 19 oktober 1978, zijn niet uitdrukkelijk van toepassing verklaard op in artikel 1*bis* van de wet van 25 maart 1964 bedoelde voorwerpen, apparaten en substanties. Wanneer men evenwel aanneemt dat de machtigingen aan de Koning die de genoemde bepalingen bevatten, in de plaats zijn gekomen van de meer algemene machtiging aan de Koning die, vóór de wijzigende wet van 1 mei 2006, vervat was in het vroegere artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964, dat wel van toepassing was verklaard op bepaalde voorwerpen, apparaten en substanties, zijn het ook die bepalingen die rechtsgrond bieden aan de uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978, thans vervat in artikel 1, § 2, van het ontwerp. Het verdient evenwel aanbeveling ze uitdrukkelijk van toepassing te verklaren, met toepassing van artikel 1*bis*, §§ 1 en 2, van de wet van 25 maart 1964.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen is opgemerkt betreffende de rechtsgrond van het ontworpen besluit.

5. De in het derde tot het vijfde lid van de aanhef vermelde koninklijke besluiten bieden uiteraard geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, noch wordt hun wijziging bij dat besluit beoogd. Evenmin is de vermelding van die besluiten noodzakelijk voor een goed begrip van de ontworpen regeling.

De genoemde leden van de aanhef dienen derhalve te vervallen.

6. Het huidige zevende lid van de aanhef (dat het vierde lid wordt) redigere men als volgt:

.../...

"Gelet op advies 41.460/3 van de Raad van State, gegeven op 7 november 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

Artikel 1

7. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat omwille van de duidelijkheid best in elke bepaling van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 het toepassingsgebied wordt omschreven.

Men neme dan in artikel 2 van het te wijzigen besluit een definitie op van medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en grondstoffen (door verwijzing naar de betrokken koninklijke besluiten, naar het model van het ontworpen artikel 1, § 2), late het ontworpen artikel 1, § 2 weg, en vulle de betrokken bepalingen van het te wijzigen besluit aan.

Artikel 3

8. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt in het ontworpen artikel 4*bis* met het woord "bereiding" de magistrale bereiding bedoeld. Zulks dient uitdrukkelijk te worden bepaald.

Artikel 4

9. In het ontworpen artikel 4*ter*, § 1, eerste lid, vervange men de streepjes door de vermeldingen "1°", "2°", "3°" en "4°".

Een gelijkaardige opmerking geldt ten aanzien van het ontworpen artikel 4*ter*, § 3, en van het ontworpen artikel 4*quater*, § 1, eerste lid, en § 2, tweede lid (artikel 6 (lees: 5) van het ontwerp).

10. Ter definiëring van de fabricagevergunning wordt in het ontworpen artikel 4^{ter}, §§ 1, 2 en 3, telkens verwezen naar het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

De opheffing van dat besluit wordt evenwel, behalve ten aanzien van bepaalde materialen, beoogd bij een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik", waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 19 september 2006, advies 40.828/3 heeft gegeven.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat beter wordt verwezen naar de vergunning voor vervaardiging bedoeld in artikel 12^{bis}, § 1, van de wet van 25 maart 1964.

Artikelen 6 en 7

11. Aangezien het ontwerp geen artikel 5 bevat, dienen de huidige artikelen 6 en 7 te worden vernummerd tot de artikelen 5 en 6.

12. In het ontworpen artikel 4^{quater}, § 2, tweede lid, eerste streepje (lees: 1°), schrijve men in de Nederlandse tekst "uitvoert" in plaats van "vervaardigt".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor 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 41.460/3

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 10 octobre 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", après avoir examiné l'affaire en ses séances du 24 octobre 2006 et 7 novembre 2006, a donné à cette dernière date, l'avis suivant:

1. 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

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend tout d'abord étendre, sous réserve de certaines dispositions, le champ d'application de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (il s'agit des hôpitaux qui sont régis par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987) aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux matières premières.

En outre, le projet insère, dans cet arrêté royal, de nouvelles dispositions concernant la préparation des médicaments à risque par le pharmacien d'hôpital (il s'agit de médicaments qui peuvent comporter un risque pour la santé des personnes qui, dans l'exercice de leur profession, entrent en contact avec celui-ci), ainsi que des dispositions concernant la sous-traitance, par le pharmacien d'hôpital, de certaines préparations magistrales (dont les préparations magistrales concernant les médicaments ou matières premières à risque), de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ou du fractionnement de médicaments. Ces actes peuvent être sous-traités, par un pharmacien d'hôpital qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats, à un autre pharmacien d'hôpital ou à une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication pour l'activité concernée ainsi que de l'installation et de l'équipement adéquats. Le projet fixe les conditions et modalités en la matière.

3. Les articles 2 à 6 de l'arrêté en projet trouvent leur fondement juridique dans les articles 3, §§ 1^{er} et 2, et 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Ces dispositions, qui d'une manière plus générale procurent également un fondement juridique à l'arrêté royal du 19 octobre 1978, ne sont pas formellement applicables aux objets, appareils et substances visés à l'article 1bis de la loi du 25 mars 1964. Toutefois, si on considère que les délégations au Roi accordées par les dispositions précitées se sont substituées à la délégation plus générale faite au Roi, avant la loi modificative du 1^{er} mai 2006, par l'ancien article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, qui lui était effectivement applicable à certains objets, appareils et substances, ce sont aussi ces dispositions qui procurent un fondement juridique à l'extension du champ d'application de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 prévue actuellement à l'article 1^{er}, § 2, du projet. Il est toutefois recommandé de les rendre expressément applicables en application de l'article 1bis, §§ 1^{er} et 2, de la loi du 25 mars 1964.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. On adaptera le premier alinéa du préambule en tenant compte de l'observation formulée à l'égard du fondement juridique de l'arrêté en projet.

5. De toute évidence, les arrêtés royaux mentionnés aux troisième, quatrième et cinquième alinéas du préambule ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, pas plus que celui-ci n'entend les modifier. Leur mention n'est pas non plus nécessaire pour une bonne compréhension du régime en projet.

Dès lors, on supprimera ces alinéas du préambule.

6. On rédigera le septième alinéa actuel du préambule (qui devient le quatrième alinéa) comme suit:

.../...

"Vu l'avis 41.460/3 du Conseil d'État, donné le 7 novembre 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. De l'accord du fonctionnaire délégué, il serait préférable, par souci de clarté, de définir le champ d'application dans chaque disposition de l'arrêté royal du 19 octobre 1978.

Dans ce cas, on définira les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs et les matières premières à l'article 2 de l'arrêté à modifier (par une référence aux arrêtés royaux concernés, en s'inspirant de l'article 1^{er}, § 2, en projet), on supprimera l'article 1^{er}, § 2, en projet, et on complétera les dispositions concernées de l'arrêté à modifier.

Article 3

8. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 4*bis*, en projet, entend par "préparation" la préparation magistrale. On le mentionnera expressément.

Article 4

9. À l'article 4*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, on remplacera les tirets par les mentions "1°", "2°", "3°" et "4°".

La même observation peut être formulée concernant l'article 4*ter*, § 3, en projet, et l'article 4*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, alinéa 2, en projet (article 6 (lire: 5) du projet).

10. Pour définir l'autorisation de fabrication, l'article 4*ter*, §§ 1^{er}, 2 et 3, en projet, fait chaque fois référence à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

.../...

Un projet d'arrêté royal "relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire", sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné, le 19 septembre 2006, l'avis 40.828/3, entend toutefois abroger cet arrêté, sauf en ce qui concerne certains matériaux.

De l'accord du fonctionnaire délégué, il serait préférable de faire référence à l'autorisation de fabrication visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964.

Articles 6 et 7

11. Le projet ne comportant pas d'article 5, on modifiera la numérotation des articles 6 et 7 actuels qui deviendront les articles 5 et 6.

12. À l'article 4*quater*, § 2, alinéa 2, premier tiret (lire: 1^o), en projet, on écrira "effectue" au lieu de "établit".

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mevr. R. THIELEMANS, eerste 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