KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.449/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 maart 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 7 mei 2007, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 27 maart 2007 en 24 april 2007, 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 ertoe in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, nieuwe regels in te voeren inzake de volgende twee aangelegenheden: de aflevering van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen buiten de apotheek, en in het bijzonder de verkoop van geneesmiddelen die niet aan een voorschrift onderworpen zijn en van medische hulpmiddelen via het internet (artikel 1), en de uitbesteding van magistrale bereidingen van bepaalde soorten geneesmiddelen door een apotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding ervan (artikel 2).

3. In zoverre het ontworpen besluit van toepassing is op geneesmiddelen, vindt het rechtsgrond, niet alleen in artikel 3, §§ 1, tweede lid, 2 en 4, maar ook in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Op grond van artikel 3, § 1, tweede lid, van deze wet kan de Koning regels vastleggen inzake de door de apothekers en de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, te vervullen administratieve taken en de door hen bij te houden administratieve gegevens. Op grond van artikel 3, § 2, van die wet kan Hij

voorwaarden en regels vaststellen inzake het bewaren, het bereiden, het ontvangen en het afleveren van geneesmiddelen. Bij artikel 3, § 4, tweede lid, van die wet wordt het te koop aanbieden op afstand verboden aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn. Artikel 3, § 4, eerste lid, van die wet bepaalt dat ieder geneesmiddel persoonlijk wordt afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen.

Krachtens artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 is de vergunning voor vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekkingen in het klein worden uitgevoerd door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De Koning legt de regels en de voorwaarden vast waaronder deze personen deze verrichtingen kunnen uitbesteden, hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een vergunninghouder in de zin van het genoemde artikel 12*bis*.

Ook in zoverre het ontworpen besluit van toepassing is op grondstoffen en medische hulpmiddelen, vindt het, met toepassing van artikel 1*bis*, §§ 1 en 2, van de wet van 25 maart 1964, rechtsgrond in de genoemde artikelen 3, §§ 1, tweede lid, 2 en 4, en 12*bis*, § 1, derde lid, van die wet [1].

---

(1) Dienaangaande kan worden verwezen naar opmerking 3 die werd gemaakt in advies 41.460/3 van 7 november 2006 van de Raad van State bij het ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 29 januari 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, luidend:
"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 [de] 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."

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Zoals blijkt het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 (artikel 1 van het ontwerp), strekt het ontwerp er onder meer toe om het te koop aanbieden via internet en de levering (eventueel via koerierdienst of per post) van op deze wijze bestelde (niet-voorschriftplichtige) geneesmiddelen [2], medische hulpmiddelen of grondstoffen mogelijk te maken, zulks in afwijking van de regel dat de apotheker geen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of grondstoffen mag afleveren buiten de apotheek.

Tot de voorwaarden die bij het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, aan de bedoelde internetverkoop worden gesteld, behoren onder meer de vereiste dat het te koop aanbieden via internet en het leveren van de bestellingen worden voorbehouden aan apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek, vanuit de apotheek en onder de verantwoordelijkheid van de apotheker-titularis, de vereiste dat de geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen beantwoorden aan de voorwaarden om in België in de handel te worden gebracht, de vereiste dat het privé-leven van de patiënt wordt geëerbiedigd, de vereiste dat de verkoop en meer bepaald het te koop aanbieden en de levering moeten plaatsvinden in overeenstemming met de bepalingen van diverse nader genoemde Belgische wetgeving, de vereiste dat de internetsite bepaalde gegevens bevat (waaronder de identiteit van de apotheker-titularis), de vereiste dat de levering gebeurt vanuit de apotheek, de vereiste van de levering geschiedt binnen twee werkdagen, de vereiste dat op de geneesmiddelen zelf of op de begeleidende documenten een aantal nader omschreven vermeldingen worden aangebracht en de vereiste dat de apotheker-titularis van de officina-apotheek waar het systeem van internetverkoop wordt opgezet, het bestaan ervan meldt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

4.1. Zoals uit de genoemde voorbeelden blijkt, is de ontworpen regeling alleszins gericht op de intern Belgische situatie waarin de internetverkoop wordt opgezet vanuit een Belgische apotheek, en op in België verblijvende patiënten.

---

(2) Het te koop aanbieden op afstand van voorschriftplichtige geneesmiddelen is thans verboden bij artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964.

De aard van het medium impliceert evenwel dat de internetverkoop onvermijdelijk grensoverschrijdende effecten heeft, in die zin dat in België gevestigde apothekers, die geneesmiddelen via internet te koop aanbieden, bestellingen kunnen krijgen uit het buitenland, en ook in die zin dat in België gevestigde patiënten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen kunnen bestellen bij internetverkopers gevestigd in het buitenland die eventueel niet voldoen aan de vereiste dat de verkoop wordt opgezet door een apotheker en vanuit de apotheek.

Het is niet geheel duidelijk of de stellers van het ontwerp enkel de louter interne Belgische situatie voor ogen hebben gehad, dan wel of het eveneens in de bedoeling ligt de hiervoor genoemde grensoverschrijdende situaties te regelen.

Indien de ontworpen regeling uitsluitend betrekking heeft op louter interne situaties, ontsnapt zij uiteraard aan de toetsing aan de Europeesrechtelijke regelen inzake het vrij verkeer van goederen [3] .

Indien evenwel ook andere dan louter interne situaties worden geviseerd, en de ontworpen reglementering daadwerkelijk of potentieel tot gevolg kan hebben dat de intracommunautaire handel kan worden belemmerd, dient te worden nagegaan of het ontwerp de Europeesrechtelijke toets kan weerstaan, en dient in het bijzonder te worden onderzocht of de ontworpen regeling bestaanbaar is met de Europeesrechtelijke bepalingen inzake het vrij verkeer van goederen.

4.2. Noch richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, noch richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevatten een regeling inzake postorderverkoop en verkoop via internet.

---

(3) Het is lidstaten zelfs toegestaan de wederinvoer van goederen te verbieden wanneer deze uitgevoerd zijn met de bedoeling om de nationale interne regeling te omzeilen.

Artikel 14 van richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten laat aan lidstaten toe het door middel van op afstand gesloten overeenkomsten op hun grondgebied in de handel brengen van goederen en diensten, om redenen van algemeen belang, te verbieden en verwijst daarbij onder meer naar geneesmiddelen.

Het arrest van het Europees Hof van Justitie van 11 december 2003 inzake Deutscher Apothekerverband eV tegen DocMorris NV en Jacques Waterval [4] bevat desbetreffend belangwekkende nuanceringen. In dit arrest wordt geoordeeld dat het verbod op postorderverkoop van geneesmiddelen die in de betrokken lidstaat uitsluitend in apotheken mogen worden verkocht, een maatregel is van gelijke werking in de zin van artikel 28 van het EG-Verdrag. Zulks impliceert dat dergelijk verbod strijdig is met het communautair recht wanneer niet wordt aangetoond dat het verbod verantwoord wordt uit hoofde van de bescherming van de in artikel 30 van het EG-Verdrag genoemde belangen (waaronder de gezondheid en het leven van personen, dieren en planten) en, indien het om niet-discriminatoire maatregelen gaat, daarenboven ook uit hoofde van andere redenen van algemeen belang. Artikel 30 kan worden aangevoerd ter verantwoording van een nationaal verbod op postorderverkoop van geneesmiddelen die in de betrokken lidstaat uitsluitend in de apotheek mogen worden verkocht, voor zover dit verbod voor receptplichtige geneesmiddelen geldt. Steeds volgens het genoemde arrest kan artikel 30 daarentegen niet worden aangevoerd ter verantwoording van een absoluut verbod op de postorderverkoop van geneesmiddelen die in de betrokken lidstaat receptvrij zijn.

Binnen de bij het EG-Verdrag gestelde grenzen staat het aan de lidstaten om te beslissen op welk niveau zij de bescherming wensen te verzekeren. Evenwel kan voor een nationale regeling of praktijk die het vrij verkeer beperkt of kan beperken, de afwijkingsmogelijkheid van artikel 30 van het EG-Verdrag niet worden ingeroepen wanneer de gezondheid en het leven even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die de communautaire handel minder belemmeren.

---

(4) H.v.J., 11 december 2003, nr. C-322/01, *Jur. H.v.J.* 2003, I, 14887.

.../...

4.3. De toepassing van deze algemene beginselen op een concrete regeling is delicaat temeer daar de beoordeling *in concreto* een belangrijke rol speelt.

Dit geldt in de eerste plaats met betrekking tot de vraag of de ontworpen regelen inzake de internetverkoop van geneesmiddelen als een "maatregel van gelijke werking" dienen te worden beschouwd. Sedert het arrest [5] van het Hof van Justitie van 24 november 1993 inzake "Keck en Mithouard" worden reglementeringen die geen "productvereisten" bevatten, maar enkel betrekking hebben op "verkoopsmodaliteiten", niet langer beschouwd als maatregelen van gelijke werking, en vallen zij bijgevolg niet onder het verbod van artikel 28 aan het EG-Verdrag. In de mate dat de ontworpen regeling zou kunnen worden beschouwd als een regeling van de verkoopsmodaliteiten, zou zij reeds om die reden ontsnappen aan het verbod van artikel 28. Maar opdat de leer van dat arrest toepassing zou kunnen vinden, is vereist 1/ dat de bepalingen inzake verkoopsmodaliteiten van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooien en 2/ zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten als op die van producten uit andere lidstaten. Deze beoordeling van het al dan niet discriminatoire karakter van de betrokken regeling, die beslissend is voor de kwalificatie ervan als maatregel van gelijke werking, dient *in concreto* te gebeuren [6].

Dit laatste geldt ook voor de beoordeling van het bestaan van de rechtvaardigingsgronden waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 30 van het EG-Verdrag, een vraag die aan de orde komt in de hypothese dat de nationale regeling niet zou ontsnappen aan de kwalificatie van "maatregel van gelijke werking". In het spoor

---

(5) H.v.J., 24 november 1993, gevoegde zaken nrs. C-267/91 en C-268/91, *Jur. H.v.J.* 1993, I, 6097.

(6) In het geciteerde arrest van 11 december 2003 oordeelde het Hof van Justitie dat het verbod van postorderverkoop van geneesmiddelen apotheken buiten Duitsland meer hindert dan apotheken op het Duitse grondgebied, en dat het verbod een grotere impact heeft op de toegang tot de markt van producten uit andere lidstaten. Omwille van dit discriminatoir effect oordeelde het Hof dat het Duitse verbod op postorderverkoop van geneesmiddelen niet als een verkoopsmodaliteit mag worden gekwalificeerd, en zodoende beschouwd moet worden als een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 28 EG-Verdrag.

.../...

van de rechtspraak van het Hof van Justitie [7] ontsnappen nationale wettelijke regelingen die handelsbelemmerend zijn aan de toepassing van artikel 28 van het EG-Verdrag wanneer zij noodzakelijk gemaakt worden door dwingende behoeften, verband houdend met onder meer de volksgezondheid, de eerlijkheid van de handelstransacties en de bescherming van de consumenten, wanneer zij niet discriminatoir en niet disproportioneel zijn. Ook de beoordeling van deze vereisten kan enkel *in concreto* gebeuren.

Het verdient aanbeveling dat de stellers van het ontwerp verduidelijken welke de beoogde draagwijdte is van het ontwerp. Indien deze niet beperkt is tot de louter interne situaties, zullen zij er goed aan doen de ontworpen regeling, in de mate van het mogelijke, te toetsen aan de hiervoor vermelde criteria, wetende dat het uiteindelijke oordeel aan de communautaire rechter zal toekomen.

5. Het ontworpen artikel 26*bis*, §§ 3 en 5, is zo geredigeerd dat het enkel van toepassing lijkt te zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik (in de ontworpen tekst wordt gewag gemaakt van de patiënt of de zieke), terwijl artikel 3, § 4, van de wet van 25 maart 1964 ook betrekking heeft op de verschaffing van geneesmiddelen aan de verantwoordelijke van de dieren, hetgeen impliceert dat het ook van toepassing is op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Volgens de gemachtigde is het inderdaad de bedoeling dat de ontworpen bepalingen ook gelden voor deze laatste geneesmiddelen.

Men passe de redactie van de betrokken bepalingen waar nodig aan.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef vermelde men als rechtsgrond tevens artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006.

---

(7) Zie onder meer, H.v.J., 20 februari 1979, nr. 120/78 , *Jur. H.v.J.* 1979, 649.

7. Het is gebruikelijk in de aanhef van de besluiten die betrekking hebben op medische hulpmiddelen en grondstoffen, ook te verwijzen naar artikel 1*bis* van de wet van 25 maart 1964, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998 en 1 mei 2006. Door die vermelding wordt verduidelijkt dat de bepalingen die uit zichzelf enkel toepassing vinden op geneesmiddelen, ook van toepassing zijn op medische hulpmiddelen en grondstoffen en zodoende rechtsgrond bieden voor de desbetreffende regelen van het ontwerp.

8. In het tweede lid van de aanhef moet tevens worden verwezen naar artikel 31 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885, vermits de wijziging van dit artikel wordt beoogd bij artikel 2 van het ontwerp.

Artikel 1

9. In het ontworpen artikel 26*bis*, § 3, tweede lid, wekken de in de Nederlandse tekst voorkomende woorden "overeenkomstig de artikelen 29 en 31 van dit besluit" de indruk dat deze artikelen de aflevering aan huis of aan de verblijfplaats betreffen, wat niet het geval is. Men vervange die woorden door een formulering die het equivalent is van de in de Franse tekst voorkomende woorden "dans le respect des articles 29 et 31 du présent arrêté".

Overigens dient te worden verwezen naar artikel 31, § 1, van het besluit, gelet op de wijzigingen die bij artikel 2 van het ontwerp aan artikel 31 worden beoogd.

10. Luidens artikel 3, § 4, van de wet van 25 maart 1964 bepaalt de Koning de gevallen waarin geneesmiddelen kunnen worden afgeleverd zonder dat dit persoonlijk aan de patiënt of zijn gemachtigde gebeurt.

Het ontworpen artikel 26*bis*, § 3, derde lid, naar luid waarvan dit kan "in uitzonderlijke omstandigheden", volstaat niet om uitvoering te geven aan de genoemde bepaling.

De "uitzonderlijke omstandigheden" moeten worden gepreciseerd.

11. Het ontworpen artikel 26*bis*, § 4, dat toelaat dat een apotheker geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen betrekt bij een andere apotheker, is strijdig met artikel 3, § 2, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964, naar luid waarvan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, geneesmiddelen uitsluitend mogen betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers.

De gemachtigde is het ermee eens dat de eerstgenoemde bepaling moet worden geschrapt.

12. In sommige onderdelen van het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, wordt gepreciseerd dat het betrokken onderdeel de verkoop via internet betreft, in andere onderdelen gebeurt dit niet, waardoor onduidelijkheid ontstaat over het toepassingsgebied van die onderdelen.

Volgens de gemachtigde betreffen alle bepalingen van die paragraaf de verkoop via internet.

Men late bijgevolg de woorden "via Internet" in het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 1/, 6/ en 7/, weg. Uit de inleidende zin van het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, blijkt voldoende wat het toepassingsgebied is van die paragraaf.

13. Luidens het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 4/, moet de verkoop, en meer bepaald het te koop aanbieden en de levering, plaatsvinden in overeenstemming met de wet van 2 augustus 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen en met de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij.

Aangezien het de Koning niet toekomt de toepasselijkheid van een wet te bevestigen, dienen de stellers van het ontwerp, indien zij de expliciete verwijzing naar de wet willen behouden, gebruik te maken van de verwijzing naar de overeenkomstige bepalingen van de wet. De gemachtigde verklaart dat de verwijzing naar de wet van 11 maart 2003 mag worden weggelaten. Voor wat betreft de wet van 2 augustus 2002 kan de verwijzing gebeuren door in de inleidende zin van het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 7/ en 11/, een verwijzing naar de wet van 2 augustus 2002 op te nemen ("overeenkomstig de wet van ..."). Het is wel wenselijk dat op deze wijze dan naar alle gegevens vervat in de artikelen 12 en 13 van de wet van 2 augustus 2002 wordt verwezen, namelijk zonder de weglating van de gegevens bedoeld in de artikelen 12, eerste lid, 8/ en 9/, en 13, 3/, 4/ en 5/, van de wet van 2 augustus 2002.

14. Het is niet duidelijk wat de zinsnede *in fine* van het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 4/ ("meer in het bijzonder ..."), toevoegt ten opzichte van het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 7/ en 11/ (in de bepaling wordt overigens verkeerdelijk verwezen naar 6/ en 10/).

Volgens de gemachtigde mag de genoemde zinsnede worden weggelaten.

15. Luidens het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 7/, derde streepje, dient het nummer van de SIS-kaart te worden vermeld. Deze vereiste is overbodig aangezien het enkel om geneesmiddelen gaat die niet voorschriftplichtig zijn.

De gemachtigde is het ermee eens dat de genoemde bepaling kan worden geschrapt.

16. In ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 8/, tweede lid, mogen de woorden "In het laatste geval" volgens de gemachtigde vervallen.

In dezelfde bepaling betekent "eventueel" volgens de gemachtigde "indien overeengekomen". Men schrijve derhalve "en indien overeengekomen met de patiënt, een integraal vertaalde bijsluiter die opgesteld werd in de overeengekomen, voor de patiënt begrijpelijke taal".

17. Volgens de gemachtigde mag de vereiste in de inleidende zin van het ontworpen artikel 26*bis*, § 5, 11*/*, van de vermelding van de gegevens in tenminste één van de drie landstalen worden weggelaten. Bijgevolg moet ook de zinsnede "en, indien dit een andere taal betreft," worden weggelaten.

Artikel 2

18. Anders dan in het koninklijk besluit van 19 oktober 1978, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 januari 2007, wordt in de ontworpen bepaling geen definitie opgenomen van de begrippen "risicohoudend geneesmiddel" en "risicohoudende grondstof". De gemachtigde is het ermee eens dat dit beter wel het geval zou zijn.

De kamer was samengesteld uit

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

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

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 42.449/3

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 7 mars 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 27 mars 2007 et 24 avril 2007, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 des 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 a pour objet d'intégrer dans l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes de nouvelles règles concernant les deux domaines suivants: la délivrance de médicaments, dispositifs médicaux et matières premières en dehors de la pharmacie et, en particulier, la vente par internet de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription et de dispositifs médicaux (article 1er) et la délégation de préparations magistrales de certaines sortes de médicaments par un pharmacien qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour les réaliser (article 2).

3. Dans la mesure où l'arrêté en projet s'applique à des médicaments, il puise son fondement juridique non seulement dans l'article 3, §§ 1er, alinéa 2, 2 et 4, mais aussi dans l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 3, § 1er, alinéa 2, de cette loi permet au Roi de fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et les personnes habilitées à délivrer des médicaments et de déterminer les données administratives à conserver par eux. L'article 3, § 2, de cette loi L'autorise à fixer les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de

médicaments. L'article 3, § 4, alinéa 2, de cette loi interdit l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux de médicaments soumis à prescription. L'article 3, § 4, alinéa 1er, de cette loi dispose que tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi.

L'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 dispense de l'autorisation requise pour la fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires, les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Le Roi détermine les règles et les conditions permettant à ces personnes de déléguer ces opérations, soit à d'autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un titulaire d'autorisation au sens de l'article 12*bis* précité.

Dans la mesure où l'arrêté en projet est également applicable aux matières premières et dispositifs médicaux, il puise, en application de l'article 1er*bis*, §§ 1er et 2, de la loi du 25 mars 1964, son fondement juridique dans les articles 3, §§ 1er, alinéa 2, 2 et 4, et 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de cette loi [1].

---

(1) À cet égard, on peut faire référence à l'observation 3 figurant dans l'avis 41.460/3 du Conseil d'État du 7 novembre 2006 sur le projet devenu l'arrêté royal du 29 janvier 2007 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, selon laquelle:
"3. Les articles 2 à 6 de l'arrêté en projet trouvent leur fondement juridique dans les articles 3, §§ 1er et 2, et 12*bis*, § 1er, 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 1er*bis* 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 1er mai 2006, par l'ancien article 6, § 1er, alinéa 1er, 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 1er, § 2, du projet. Il est toutefois recommandé de les rendre expressément applicables en application de l'article 1er*bis*, §§ 1er et 2, de la loi du 25 mars 1964."

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Comme l'indique l'article 26*bis*, § 5, en projet, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 (article 1er du projet), le projet a notamment pour objet de permettre, par dérogation à la règle qui interdit au pharmacien de les délivrer en dehors de la pharmacie, d'offrir à la vente par internet des médicaments (non soumis à prescription) [2], dispositifs médicaux et matières premières et, lorsqu'ils ont été commandés par cette voie, de les livrer (le cas échéant par un service de messagerie ou par la poste).

Parmi les conditions que l'article 26*bis*, § 5, attache à la vente par internet visée, il est notamment requis que l'offre en vente par internet et la livraison des commandes soient réservées à des pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, à partir de cette pharmacie et sous la responsabilité du pharmacien-titulaire, que les médicaments, dispositifs médicaux et matières premières répondent aux conditions pour être mis sur le marché en Belgique, que le droit à la protection de la vie privée du patient soit respecté, que la vente et en particulier l'offre en vente et la fourniture aient lieu conformément aux dispositions des diverses législations belges citées, que le site internet comporte certaines données (parmi lesquelles l'identité du pharmacien-titulaire), que la fourniture se fasse au départ de la pharmacie, qu'elle ait lieu dans les deux jours ouvrables, que sur les médicaments ou sur les documents les accompagnant un certain nombre d'informations définies soient mentionnées, et que le pharmacien-titulaire de l'officine pharmaceutique où un système de vente par internet est mis en place, en avise l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

4.1. Comme l'illustrent les exemples cités, le texte en projet vise à tous égards la situation interne belge dans laquelle la vente par internet est mise en oeuvre au départ d'une pharmacie belge ainsi que des patients résidant en Belgique.

De par sa nature, la vente par internet implique toutefois inévitablement des effets transfrontaliers, en ce sens que des pharmaciens établis en Belgique qui offrent des médicaments en vente par internet sont susceptibles de recevoir des commandes en provenance de l'étranger, et également en ce sens que des patients établis en Belgique sont susceptibles de commander des médicaments, des dispositifs médicaux et des matières

---

(2) L'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 interdit pour l'heure l'offre en vente à distance de médicaments soumis à prescription.

premières par internet auprès de vendeurs établis à l'étranger qui ne satisfont pas nécessairement à l'exigence selon laquelle la vente doit être réalisée par un pharmacien et au départ de la pharmacie.

On n'aperçoit pas bien si les auteurs du projet ont exclusivement visé la seule situation interne belge ou s'ils comptent également réglementer les situations transfrontalières précitées.

Si le texte en projet concerne exclusivement des situations purement internes, il échappe évidemment à une appréciation au regard des règles de droit européen en matière de libre circulation des marchandises [3].

Si on ne vise cependant pas uniquement des situations purement internes et que les règles en projet peuvent effectivement ou potentiellement avoir pour effet d'entraver le commerce intracommunautaire, il convient d'examiner si le projet est conforme au droit européen et, en particulier, si le texte en projet peut se concilier avec les dispositions de droit européen en matière de libre circulation des marchandises.

4.2. Ni la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, ni la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ne comportent de règles en matière de vente par correspondance et de vente par internet.

L'article 14 de la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance permet aux États membres d'interdire sur leur territoire la commercialisation de biens et de services par voie de contrats à distance, pour des raisons d'intérêt général et, à cet égard, cite notamment les médicaments.

---

(3) Il est même permis aux États membres d'interdire la réimportation de marchandises dans la mesure où elle est faite en vue d'éluder les règles intranationales.

L'arrêt de la Cour de Justice européenne du 11 décembre 2003 en cause Deutscher Apothekerverband eV contre DocMorris NV et Jacques Waterval [4] contient des nuances dignes d'intérêt sur ce point. Cet arrêt dit pour droit que l'interdiction de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 du Traité CE. Une telle interdiction est par conséquent contraire au droit communautaire s'il n'est pas démontré qu'elle est justifiée par la protection des intérêts visés à l'article 30 du Traité CE (parmi lesquels la santé et de la vie des personnes, animaux et végétaux) et encore par d'autres raisons d'intérêt général pour autant qu'il ne s'agisse pas de mesures discriminatoires. L'article 30 peut être invoqué pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné pour autant que cette interdiction frappe des médicaments soumis à prescription. Toujours selon l'arrêt précité, l'article 30 ne peut en revanche être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription dans l'État concerné.

Dans les limites fixées par le Traité CE, il appartient aux États membres de décider quel niveau de protection ils souhaitent assurer. Toutefois, pour une réglementation ou une pratique nationale qui limite ou est susceptible de limiter la libre circulation, la possibilité de dérogation de l'article 30 du Traité CE ne peut être invoquée lorsque la santé et la vie peuvent être protégés aussi efficacement par des mesures qui entravent le commerce communautaire dans une moindre mesure.

4.3. L'application de ces principes généraux à une réglementation spécifique est délicate, d'autant plus que l'évaluation joue un rôle important dans des cas concrets.

Il en est ainsi avant tout pour savoir si les dispositions en projet concernant la vente de médicaments par internet doivent être considérées comme une "mesure d'effet équivalent". Depuis l'arrêt [5] de la Cour de Justice du 24 novembre 1993 en cause de "Keck et Mithouard", les réglementations qui ne contiennent pas de "conditions

---

(4) C.J., 11 décembre 2003, n/ C-322/01, *Rec. C.J.* 2003, I, 14887.

(5) C.J., 24 novembre 1993, affaires jointes n^os^ C-267/91 et C-268/91, *Rec. C.J.* 1993, I, 6097.

auxquelles doivent répondre les marchandises", mais qui concernent uniquement les "modalités de vente", ne peuvent plus être regardées comme des mesures d'effet équivalent et ne sont dès lors pas soumises à l'interdiction de l'article 28 du Traité CE. Dans la mesure où les dispositions en projet pourraient être considérées comme réglant les modalités de vente, elles échapperaient déjà, pour ce motif, à l'interdiction susvisée. Mais pour que la doctrine de cet arrêt trouve à s'appliquer, il faut, 1/ que les dispositions concernant les modalités de vente soient applicables à tous les opérateurs qui exercent des activités sur le territoire national et, 2/ qu'elles aient le même impact, tant en droit qu'en fait, sur la commercialisation de produits nationaux et sur celle de produits provenant d'autres États membres. Cette appréciation du caractère discriminatoire ou non des dispositions concernées, qui est décisive pour leur qualification comme mesures d'effet équivalent, doit se faire de manière concrète [6].

Ceci vaut également pour apprécier l'existence des causes de justification dont question à l'article 30 du Traité CE, une question qui se pose dans l'hypothèse où la réglementation nationale n'échapperait pas à la qualification de "mesure d'effet équivalent". Suivant la ligne de la jurisprudence de la Cour de Justice [7], les législations nationales qui font obstacle au commerce échappent à l'application de l'article 28 du Traité CE lorsqu'elles sont nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives tenant, notamment, à la santé publique, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs, lorsqu'elles ne sont pas discriminatoires ni disproportionnées. L'appréciation de ces conditions ne peut également se faire que concrètement.

Les auteurs du projet gagneraient à préciser la portée qu'ils entendent lui donner. Si elle ne se limite pas à des situations purement internes, ils seraient bien avisés, dans la mesure du possible, de vérifier les dispositions en projet à la lumière des critères précités, sachant que la décision finale reviendra au juge communautaire.

---

(6) Dans l'arrêté cité du 11 décembre 2003, la Cour de Justice a estimé que l'interdiction de vente par correspondance des médicaments gêne davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne que celles situées sur le territoire allemand et qu'elle pourrait être de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits en provenance d'autres États membres. En raison de cet effet discriminatoire, la Cour a jugé que l'interdiction allemande de vente par correspondance des médicaments ne peut être qualifiée de modalité de vente et doit dès lors être considérée comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 du traité CE.

(7) Voir entre autres, C.J., 20 février 1979, n/ 120/78, *Rec. C.J.* 1979, 649.

5. L'article 26*bis*, §§ 3 et 5, en projet, est rédigé de telle façon qu'il paraît s'appliquer uniquement aux médicaments à usage humain (dans le texte en projet, il est question du patient), alors que l'article 3, § 4, de la loi du 25 mars 1964 concerne également la fourniture de médicaments au responsable d'animaux, ce qui implique qu'il est également applicable aux médicaments à usage vétérinaire. Selon le délégué, il s'agit effectivement que les dispositions en projet s'appliquent également à ces médicaments.

On adaptera la formulation des dispositions concernées en conséquence.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

6. Au premier alinéa du préambule, on mentionnera également comme fondement juridique l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964, inséré par la loi du 1er mai 2006.

7. Conformément à l'usage, il faut également faire référence, dans le préambule des arrêtés qui concernent les dispositifs médicaux et les matières premières, à l'article 1*bis* de la loi du 25 mars 1964, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par les lois des 20 octobre 1998 et 1er mai 2006. Cette mention permet de préciser que les dispositions qui, par elles-mêmes, concernent uniquement les médicaments, sont également applicables aux dispositifs médicaux et aux matières premières et procurent dès lors un fondement juridique aux dispositions concernées du projet.

8. Au deuxième alinéa du préambule, on fera également référence à l'article 31 de l'arrêté royal du 31 mai 1885, dès lors que l'article 2 du projet entend modifier cet article.

Article 1er

9. À l'article 26*bis*, § 3, alinéa 2, en projet, les mots "overeenkomstig de artikelen 29 en 31 van dit besluit", dans le texte néerlandais, donnent à penser que ces articles concernent la livraison à domicile ou à la résidence, ce qui n'est pas le cas. On remplacera ces termes par une formulation équivalente au libellé du texte français "dans le respect des articles 29 et 31 du présent arrêté".

Au demeurant, on fera référence à l'article 31, § 1er, de l'arrêté, vu les modifications que l'article 2 du projet entend apporter à l'article 31.

10. Selon l'article 3, § 4, de la loi du 25 mars 1964, le Roi détermine les cas dans lesquels des médicaments peuvent être délivrés sans que cela ne se fasse personnellement au patient ou à son mandataire.

L'article 26*bis*, § 3, alinéa 3, en projet, qui prévoit cette possibilité "dans des cas exceptionnels", ne suffit pas pour pourvoir à l'exécution de la disposition précitée.

Il s'impose de préciser les "cas exceptionnels".

11. L'article 26*bis*, § 4, en projet, qui permet qu'un pharmacien se procure des médicaments, des dispositifs médicaux ou des matières premières chez un autre pharmacien, est contraire à l'article 3, § 2, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964, selon lequel les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne peuvent se les procurer qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs.

De l'accord du délégué, il y a lieu de supprimer la première disposition citée.

12. Certaines dispositions de l'article 26*bis*, § 5, en projet, précisent qu'elles concernent la vente par internet, alors que d'autres ne le font pas, ce qui soulève des interrogations quant à leur champ d'application.

Selon le délégué, toutes les dispositions de ce paragraphe concernent la vente par internet.

Dès lors, on supprimera les termes "par Internet" à l'article 26*bis*, § 5, 1/, 6/ et 7/, en projet. Le champ d'application de l'article 26*bis*, § 5, en projet, ressort à suffisance de la phrase introductive de ce paragraphe.

13. Selon l'article 26*bis*, § 5, 4/, en projet, la vente, et plus particulièrement l'offre en vente et la fourniture, doivent avoir lieu conformément à la loi du 2 août 2002 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, aux clauses abusives et aux contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales et conformément à la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information.

Dès lors qu'il n'appartient pas au Roi de confirmer l'applicabilité d'une loi, les auteurs du projet doivent, s'ils souhaitent maintenir une référence explicite à la loi, viser les dispositions légales correspondantes. Le délégué déclare que la référence à la loi du 11 mars 2003 peut être omise. En ce qui concerne la loi du 2 août 2002, la référence peut se faire dans la phrase introductive de l'article 26*bis*, § 5, 7/ et 11/, en projet ("conformément à la loi du ..."). Dans ce cas, il est toutefois souhaitable qu'il soit ainsi fait référence à toutes les informations contenues dans les articles 12 et 13 de la loi du 2 août 2002, à savoir sans omettre les informations visées aux articles 12, alinéa 1er, 8/ et 9/, et 13, 3/, 4/ et 5/, de cette même loi.

14. On n'aperçoit pas ce que le segment de phrase figurant à la fin de l'article 26*bis*, § 5, 4/, en projet ("plus particulièrement ..."), ajoute à l'article 26*bis*, § 5, 7/ et 11/, en projet (cette disposition renvoie au demeurant erronément aux 6/ et 10/).

Selon le délégué, le segment de phrase précité peut être omis.

15. Selon l'article 26*bis*, § 5, 7/, troisième tiret, en projet, il faut mentionner le numéro de la carte SIS. Cette condition est superflue puisqu'il s'agit uniquement de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription.

De l'accord du délégué, cette disposition peut être supprimée.

16. Selon le délégué, les mots "Dans le dernier cas", à l'article 26*bis*, § 5, 8/, alinéa 2, en projet, peuvent être omis.

Dans la même disposition, le mot "éventuellement" signifie, selon le délégué, "s'il en a été convenu". On écrira dès lors "et, s'il en a été convenu avec le patient, d'une notice intégralement traduite, rédigée dans une langue qu'il comprend et convenue avec lui".

17. Selon le délégué, la condition inscrite dans la phrase introductive de l'article 26*bis*, § 5, 11/, en projet, imposant la mention des informations dans au moins une des trois langues nationales, peut être omise. Il y a lieu, par conséquent, d'omettre également le segment de phrase "et, s'il concerne une autre langue,".

Article 2

18. Contrairement à l'arrêté royal du 19 octobre 1978, modifié par l'arrêté royal du 29 janvier 2007, la disposition en projet ne contient pas de définition des notions "médicament à risque" et "matière première à risque". De l'accord du délégué, il serait préférable que la disposition en projet définisse ces notions.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	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. J. SMETS.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS M. VAN DAMME