

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.493/3
VAN 18 SEPTEMBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 27 juli 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 27 september 2007, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende onderrichtingen voor de apothekers", heeft 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 vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

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.

*
* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe nieuwe onderrichtingen voor de apothekers uit te vaardigen in een besluit dat in de plaats komt van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

Het ontwerp bestaat uit een hoofdstuk I met definities, een hoofdstuk II met bepalingen inzake de uitoefening van de artsenijsbereidkunde en de verantwoordelijkheid van de apothekers, een hoofdstuk III met bepalingen inzake de toegankelijkheid van de apotheek, een hoofdstuk IV aangaande de uitrusting van de apotheek en het beheer van niet af te leveren producten, een hoofdstuk V betreffende de aflevering van

.../...

geneesmiddelen, dat bepalingen omvat aangaande de etikettering (afdeling 1), het voorschrift (afdeling 2), de aflevering aan de patiënt zelf of aan een gemachtigde, waaronder de aflevering aan een gemachtigde handelend namens verscheidene personen die in gemeenschap leven, de aflevering van vaccins in het raam van vaccinatiecampagnes voor werknemers of jonge kinderen en de aflevering van geneesmiddelen aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen (afdeling 3) en de aflevering van geneesmiddelen buiten ⁽¹⁾ de apotheek, waaronder de verkoop via internet van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (afdeling 4), een hoofdstuk VI betreffende magistrale en officinale bereidingen, waaronder bepalingen inzake de uitbesteding van magistrale bereidingen, een hoofdstuk VII met voorschriften inzake de registratie van gegevens betreffende de aflevering van geneesmiddelen en de voorschriften, de bewaring van deze gegevens en hun vertrouwelijkheid, een hoofdstuk VIII met specifieke bepalingen aangaande de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor dieren en een hoofdstuk IX met slotbepalingen, waaronder de opheffing van het koninklijk besluit van 31 mei 1885.

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

4. Een aantal artikelen van het ontwerp hernemen bepalingen van 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, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 24 april 2007 advies 42.449/3 heeft gegeven. Deze bepalingen zijn identiek aan de bepalingen van dat ontwerp, behoudens wijzigingen die het gevolg zijn van opmerkingen van de Raad van State.

Met betrekking tot de genoemde bepalingen ⁽²⁾ wordt verwezen naar advies 42.449/3; zij worden derhalve niet opnieuw onderzocht.

⁽¹⁾ In het opschrift van afdeling 4 is verkeerdelijk gewag gemaakt van de aflevering van geneesmiddelen "in" de apotheek.

⁽²⁾ Het gaat meer bepaald over de artikelen 1, 20/ tot 22/, 28 tot 30 en 34 van het ontwerp.

5. Luidens artikel 7, § 3, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, legt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bijzondere voorwaarden vast waaraan de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet voldoen.

De artikelen 35 en volgende, en artikel 50 van het ontwerp regelen de gegevens die de apotheker in een register of anderszins moet bijhouden en bewaren. Luidens artikel 37 wordt in het register voor elk uitgevoerd voorschrift met betrekking tot een geneesmiddel voor menselijk gebruik onder meer de naam en de voornaam van de patiënt vermeld. De gegevens zijn bijgevolg te beschouwen als persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van het genoemde artikel 7, § 3. Ook de documenten bedoeld in artikel 24, 5/ en 6/, van het ontwerp en deze bedoeld in artikel 40 ervan bevatten dergelijke persoonsgegevens. Daarenboven kan ook artikel 42 betrekking hebben op de mededeling van medische persoonsgegevens. Dergelijke persoonsgegevens zijn ook vervat in het farmaceutisch dossier bedoeld in punt F, 7.1, van bijlage I, in het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg bedoeld in punt F, 7.2, II, evenals in het formulier over de geregistreerde klachten bedoeld in punt F, 9, van dezelfde bijlage.

Het bij artikel 7, § 3, van de wet van 8 december 1992 voorgeschreven collegiale overleg in de Ministerraad kan niet worden gelijkgesteld met een "voorafgaand vormvereiste" in de zin van artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003⁽³⁾. Dat overleg is immers bedoeld om alle ministers de gelegenheid te bieden van gedachten te wisselen over een voorgelegd ontwerpbesluit en mee te werken aan het opstellen ervan. Pas wanneer een consensus bereikt is, kan een ontwerp van koninklijk besluit worden beschouwd als zijnde in zoverre gereed dat het om advies kan worden voorgelegd aan de afdeling wetgeving van de Raad van State.

⁽³⁾ Het tweede lid van die bepaling luidt: "Wanneer het advies wordt gevraagd binnen een termijn van paragraaf 1, eerste lid, 1/ of 2/, wordt het gegeven zelfs indien de voorgeschreven vormvereisten niet zijn vervuld."

Een minister kan dat advies dus niet aanvragen voordat over het ontwerp van koninklijk besluit overlegd is in de Ministerraad en voordat het in voorkomend geval aangepast is als gevolg van dat overleg.

Uit wat voorafgaat volgt dat de adviesaanvraag wat betreft de genoemde bepalingen uit het ontwerp voorbarig, en bijgevolg niet ontvankelijk is. Die bepalingen dienen eerst aan de Ministerraad te worden voorgelegd, en daarna opnieuw aan de Raad van State, afdeling wetgeving.

6. Sommige bepalingen van het ontwerp hebben betrekking op stoffen als bedoeld in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, 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 (zie de artikelen 18, § 1 - referentie aan de "betreffende wetgeving", 19, 5/, 23 en 24 in zoverre ze betrekking hebben op de aflevering aan personen die worden behandeld door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen als bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen, 35, §§ 1, 2/, en 2, 1/, eveneens in zoverre deze laatste bepaling betrekking heeft op de aflevering aan personen die worden behandeld door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen, en 36, 37 en 38 in zoverre ze terugslaan op de genoemde bepalingen van artikel 35).

Deze bepalingen vinden mede rechtsgrond in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921, waarbij de Koning wordt gemachtigd, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in het belang van de hygiëne en de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, te regelen en daarover te toezicht houden.

Ook voor die bepalingen is bijgevolg het overleg in de Ministerraad nodig. Bij gebreke hiervan is de adviesaanvraag ook wat deze bepalingen betreft niet ontvankelijk (zie opmerking 5).

RECHTSGROND

7. Luidens de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid in de artikelen 3, *6quater*, § 1, eerste lid, 1/ en 4/, en § 2, 6/, 10, §§ 1, 2 en 7, en 12*bis*, vierde lid, en in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid in de artikelen 4, §§ 2*bis* en 2*ter*, en 18, § 2.

7.1. Wat de wet van 25 maart 1964 betreft, bieden inderdaad rechtsgrond voor het ontworpen besluit, de artikelen 3, §§ 1, 2 en 4, *6quater*, § 1, eerste lid, 4/, en § 2, 6/, en 12*bis*, § 1, derde lid.

7.1.1. De gemachtigde is het ermee eens dat artikel *6quater*, § 1, eerste lid, 1/, van de wet van 25 maart 1964 geen rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit.

7.1.2. Artikel 23, derde lid, van het ontwerp is een toepassing van het principe dat is vervat in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964, zoals het ook een toepassing is van artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (zie ook opmerking 27: bedoeling is ook naar artikel 10, § 1, te verwijzen). De twee laatstgenoemde bepalingen bevatten evenwel geen uitdrukkelijke delegatie, maar artikel 23, derde lid, van het ontwerp kan worden genomen op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met die bepalingen.

7.1.3. Als rechtsgrond voor artikel 42 van het ontwerp haalt de gemachtigde de artikelen 12*septies* en 14 van de wet van 25 maart 1964 aan. Men kan voorhouden dat artikel 42 reeds kan worden genomen op grond van artikel 3, § 2, van dezelfde wet. Beschouwt men daarenboven artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 als rechtsgrond, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid bedoeld in artikel 108 van de Grondwet (het genoemde artikel 14 bevat geen relevante delegatiebepaling), dan

.../...

dienen ook de ter zake doende bepalingen uit de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 37 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 te worden ingeroepen, eveneens gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid.

7.2. In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bieden de artikelen 4, §§ 2*bis*, tweede lid, en 2*ter*, vierde lid, rechtsgrond voor het ontworpen besluit. Daarnaast wordt tevens uitvoering gegeven aan het niet in de aanhef vermelde artikel 6, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (artikel 7, § 2 (lees: tweede lid ⁽⁴⁾), van het ontwerp).

7.2.1. Artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bevat geen uitdrukkelijke machtiging aan de Koning, maar wordt volgens de gemachtigde in de aanhef vermeld gelet op de verwijzing ernaar in artikel 23, derde lid, van het ontwerp.

De laatstgenoemde bepaling vindt mede rechtsgrond in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met de genoemde bepaling uit het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

7.2.2. Een aantal bepalingen uit de hoofdstukken II en III van het ontwerp (bijvoorbeeld de artikelen 2, § 1, 5, 6, 7, 8, 9 en 12) bevatten regels inzake de wijze waarop het beroep van apotheker moet worden uitgeoefend zoals vervat in de artikelen 4, 6, 8, 12, 13 en volgende van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Vraag is of de Koning, bij gebreke van uitdrukkelijke machtiging in deze bepalingen, op grond van een algemene rechtsgrond als artikel 4, § 2*bis*, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 of artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964, dergelijke regels kan opleggen. Hoe dan ook zou het aanbeveling verdienen een meer specifieke rechtsgrond te creëren.

⁽⁴⁾ Een indeling in paragrafen is niet raadzaam wanneer elke paragraaf slechts uit één lid bestaat en die indeling niet kan bijdragen tot een meer duidelijke voorstelling van het ingedeelde artikel.

Alleszins kan niet worden aanvaard dat regels worden opgenomen die niet in overeenstemming zijn met de genoemde bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Dit is het geval met artikel 6 van het ontwerp, dat een regeling bevat inzake de wachtdienst en dat uitgaat van een verplichte deelname aan de wachtrol, terwijl artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 reeds een regeling inzake wachtdiensten bevat, die bovendien niet uitdrukkelijk de verplichte deelname oplegt. Genoemd artikel 6 dient in ieder geval uit het ontwerp te worden weggelaten.

7.2.3. Bijlage I bij het ontwerp, die de gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken bevat en die uitvoering geeft aan artikel 4, § 2bis, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast te leggen, welk de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep, legt een aantal concrete verplichtingen op die eerder verregaand zijn, zoals het opstellen van een kwaliteitshandboek dat op een gedetailleerde wijze werkinstructies, procedures, protocollen en verslagen beschrijft, het opvolgen van de resultaten van het gebruik van geneesmiddelen en andere verzorgings- en gezondheidsproducten, de permanente vorming, het beschikken in de apotheek over een deel waar een vertrouwelijk gesprek kan worden gevoerd met de patiënt of zijn gemachtigde, een verbod van toegang tot de apotheek voor huisdieren, een rookverbod, het beschikken over voldoende en beveiligde informatica en het bijhouden van een farmaceutisch dossier met de geneesmiddelenhistoriek van de patiënt.

Het is niet evident dat dergelijke verplichtingen aan de apothekers kunnen worden opgelegd op grond van een algemeen geformuleerde rechtsgrond als artikel 4, § 2bis, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, waarin bovendien gewag wordt gemaakt van "principes" en "richtsnoeren" (of artikel 3, § 2, dan wel artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964). Ook hier verdient het in ieder geval aanbeveling een meer specifieke rechtsgrond te creëren.

7.3. Voor sommige bepalingen dient mede rechtsgrond te worden gezocht in de wet van 24 februari 1921, maar die bepalingen kunnen thans niet worden onderzocht (zie opmerking 6).

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

8. Met betrekking tot de artikelen die zijn vermeld in opmerking 5 is, voor zover ze betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op grond van artikel 7, § 3, van de wet van 8 december 1992 het advies vereist van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat volgens de gemachtigde nog niet werd ingewonnen. Aan dit vormvereiste dient alsnog te worden voldaan.

Artikel 38 van het ontwerp betreft een verwerking van persoonsgegevens die niet onder artikel 7 van de genoemde wet valt. Het valt niettemin aan te bevelen om ook met betrekking tot dit artikel het advies van de genoemde Commissie te vragen.

ALGEMENE OPMERKING

9. Volgens de gemachtigde is het ontwerp zowel van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik als op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (behalve de artikelen 38, 45 en 46, die enkel gelden voor die laatste soort geneesmiddelen).

In het ontwerp wordt evenwel dikwijls gewag gemaakt van de "patiënt", hetgeen de indruk wekt dat de betrokken bepalingen enkel gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat dus niet de bedoeling is.

Het toepassingsgebied van het ontwerp dient te worden verduidelijkt door een uitdrukkelijke bepaling dienaangaande op te nemen en door het gebruik van een aangepaste terminologie.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

10. De aanhef dient te worden aangepast in het licht van hetgeen is opgemerkt bij het onderzoek van de rechtsgrond voor het ontworpen besluit (zie opmerking 7).

.../...

11. Het huidige zevende lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op advies 43.493/3 van de Raad van State, gegeven op 18 september 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

12. In artikel 1, 1/, dient de erin opgenomen zin ("Voor de vestiging ...") als een onderdeel van de definitie te worden geformuleerd.

13. In artikel 1, 8/ en 9/, verwijze men respectievelijk naar "artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 1/," en naar "artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 2/," in plaats van naar "artikel 6^{quater}, § 3, 1/" en "artikel 6^{quater}, § 3, 2/" van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 4

14. Krachtens artikel 4, § 2 (lees: tweede lid), moeten, behoudens overmacht, alle door de "patiënt" bestelde producten uiterlijk de volgende werkdag worden afgeleverd. In die bepaling wordt er geen rekening mee gehouden dat de bestelde producten niet noodzakelijk de volgende werkdag worden afgehaald. De gemachtigde is het ermee eens dat die bepaling gelet hierop dient te worden herzien.

Artikel 7

15. In artikel 7, § 2 (lees: tweede lid), voege men de woorden "overeenkomstig artikel 6 van het vermelde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" toe na de woorden "toegestaan om zich".

Bovendien zijn de in de Franse tekst voorkomende woorden "et [son] contrôle" niet weergegeven in de Nederlandse tekst. Deze discordantie dient te worden verholpen.

Artikel 10

16. Krachtens artikel 10 moet de communicatie van de apotheker met het publiek of de overheid conform de wetgeving inzake het gebruik der talen en de goede officinale farmaceutische praktijken gebeuren.

Volgens de gemachtigde is het onder meer de bedoeling dat de apotheker ten minste de taal van het betrokken taalgebied spreekt en wordt beoogd een duidelijke communicatie mogelijk te maken.

Het staat evenwel niet aan de Koning om de regelgeving op het taalgebruik in bestuurszaken te bevestigen ⁽⁵⁾, noch om daarbuiten regels inzake taalgebruik uit te vaardigen. Buiten de gebieden waarop de wet- of decreetgever krachtens de Grondwet het taalgebruik vermag te regelen, geldt overigens op grond van artikel 30 van de Grondwet de vrijheid van het taalgebruik.

Wel zouden, in het belang van de volksgezondheid, vereisten inzake taalkennis kunnen worden opgelegd ⁽⁶⁾, maar ook dit is in beginsel zaak van de wetgever.

⁽⁵⁾ *In casu* kan het enkel gaan om regels inzake taalgebruik betreffende de relatie tussen de apothekers en het bestuur.

⁽⁶⁾ Over het bevoegdheidsrechtelijke onderscheid tussen het regelen van het taalgebruik en het regelen van de taalkennis, zie o.m. Arbitragehof, nr. 17, 26 maart 1986, 3.B.5; Arbitragehof, nr. 18/90, 23 mei 1990, B.16.3.1; advies 12.989/1 van 20 januari 1978 over een amendement op het ontwerp van wet waarbij aan de Koning sommige bevoegdheden worden gegeven om de uitvoering te verzekeren van de verplichtingen die voortvloeien uit het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap met name uit de richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake het recht van vestiging en vrij verrichting van diensten van artsen die onderdaan zijn van een lidstaat van de Europese Economische Gemeenschap; advies 36.216/VR van 10 december 2003 over amendementen op het voorstel dat geleid heeft tot de wet van 19 maart 2004 tot toekenning van het actief kiesrecht bij de gemeenteverkiezingen aan vreemdelingen, *Parl. St.*, Senaat, 2003-2004, nr. 3-13/8; advies 36.302/3 van 13 januari 2004 over een ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2003-2004, nr. 2103/1; advies 39.536/VR/3 van 24 januari 2006 over een ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van het Vlaamse Gewest van 15 december 2006 houdende wijziging van het decreet van het Vlaamse Gewest van 15 juli 1997 houdende de Vlaamse Wooncode, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2005-2006, nr. 824/1.

Conclusie is dat artikel 10 dient te worden weggelaten.

Artikel 13

17. Artikel 13 geeft uitvoering aan artikel 3, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964. Aldaar wordt onder meer bepaald dat de lijsten van verplicht aanwezige geneesmiddelen worden vastgesteld door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zodat de Koning hieromtrent bevoegdheid ontbeert.

Artikel 13, eerste streepje (lees: 1/ ⁽⁷⁾), en bijlage II dienen bijgevolg te worden weggelaten.

Artikel 14

18. Bij artikel 14 worden regels gesteld inzake de bewaring, de verwijdering en de vernietiging van niet af te leveren producten (dit zijn, overeenkomstig de definitie in artikel 1, 18/, van het ontwerp, vervallen producten, niet-conforme producten en niet-gebruikte producten die door de patiënt - lees, ook de verantwoordelijke van de dieren - worden teruggegeven). Dit moet worden gelezen in samenhang met punt F, 8, van bijlage I, waarin ook gewag wordt gemaakt van overwegingen van bescherming van het milieu.

Naar analogie van het arrest nr. 19/97 van het Arbitragehof inzake dierlijk afval, kan worden aangenomen dat het volstaat dat de houder van de geneesmiddelen zich ervan ontdoet, moet ontdoen of wil ontdoen opdat de geneesmiddelen moeten worden beschouwd als een afvalstof ⁽⁸⁾. De gewesten zijn, krachtens artikel 6, § 1, II, eerste lid, 2/, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, bevoegd om, wat het leefmilieu betreft, regels te stellen betreffende de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval. Het Hof voegde daar wel aan toe dat de

⁽⁷⁾ Het gebruik van streepjes bij een opsomming dient te worden vermeden, inzonderheid omdat zulks aanleiding kan geven tot verwarring bij verwijzingen wanneer de opsomming nadien wordt gewijzigd.

⁽⁸⁾ Arbitragehof, nr. 19/97, 15 april 1997, B.2.1 tot B.4.2.

gewestbevoegdheid moet worden uitgeoefend zonder daarbij de regels die de gezondheids politie en de diergeneeskundige politie betreffen, in het gedrang te brengen ⁽⁹⁾.

Zoals met betrekking tot dierlijk afval kan noch uit artikel 6, § 1, II, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, in welke bepaling de uitzonderingen op de gewestbevoegdheid inzake het leefmilieu worden omschreven, noch uit enige andere bepaling van die wet of van een andere ter uitvoering van artikel 39 van de Grondwet vastgestelde regel, worden afgeleid dat geneesmiddelen uitgesloten zouden zijn van de bevoegdheid van de gewesten inzake het afvalstoffenbeleid.

In artikel 14 van het ontwerp kunnen derhalve als zodanig geen bepalingen betreffende de teruggave, de verwijdering en de vernietiging van de bedoelde geneesmiddelen worden opgenomen, behoudens wanneer zulks noodzakelijk zou zijn voor de uitoefening van de federale bevoegdheden inzake de volksgezondheid (en de weerslag op de gewestelijke bevoegdheden inzake het afvalstoffenbeleid marginaal zou zijn) ⁽¹⁰⁾ en derhalve toepassing zou kunnen worden gemaakt van artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

Artikel 15

19. Dat de invoer van geneesmiddelen in de in artikel 15 bedoelde omstandigheden toegelaten is, blijkt reeds uit artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4/, van de wet van 25 maart 1964. Daarvan dient in artikel 15 blijk te worden gegeven ("overeenkomstig ...").

⁽⁹⁾ Zelfde arrest, B.4.1.

⁽¹⁰⁾ In dit verband dient evenwel te worden opgemerkt dat er reeds gewestelijke regelgeving inzake vervallen geneesmiddelen bestaat.

Artikel 18

20. In artikel 18, § 1 (lees: eerste lid), dient volgens de gemachtigde te worden verwezen naar artikel 21, vierde lid, in plaats van naar artikel 21, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

21. In artikel 18, § 2 (lees: tweede lid), schrijve men "en conform is" in plaats van "of niet conform is".

Artikel 22

22. In artikel 22 wordt herhaald wat reeds is vervat in artikel 3, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964. Daarvan dient blijk te worden gegeven ("overeenkomstig ...").

Artikel 23

23. Hetgeen is bepaald in artikel 23 vormt geen echte afwijking van artikel 22. De woorden "In afwijking van artikel 22" in artikel 23 dienen derhalve te vervallen.

24. In een arrest van 30 juni 2005 heeft de Raad van State over een gelijkaardige bepaling als die vervat in artikel 23, eerste lid, tweede streepje (lees: 2/), en die thans is opgenomen in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 het volgende geoordeeld ⁽¹¹⁾:

"3.2.2. Overwegende dat artikel 127 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna : «de ZIV-wet») inderdaad bepaalt dat de rechthebbenden zich vrijelijk kunnen wenden tot de zorgverstrekkers;

3.2.3. Overwegende dat het bestreden besluit echter is genomen ter uitvoering van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; dat deze wetsbepaling de Koning de bevoegdheid verleent «in het belang van de

⁽¹¹⁾ R.v.St., nr. 147.138, 30 juni 2005, De Munter en Van De Velde.

volksgezondheid», «regels te stellen (...) op (...) de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen»; dat aldus blijkt dat het recht van de rechthebbenden om zich «vrijelijk» tot een apotheker te wenden, niet absoluut is, en krachtens de wet, kan worden beperkt door de Koning in het belang van de volksgezondheid; dat bijgevolg dient te worden uitgemaakt of de bestreden regeling, die een beperking inhoudt op het verkopen en afleveren van geneesmiddelen, genomen is in het belang van de volksgezondheid;

3.2.4. Overwegende dat het middel, zoals ontwikkeld in het inleidend verzoekschrift, geheel voorbijgaat aan de door het bestreden besluit ingeroepen rechtsgrond, en de bestreden regeling enkel toetst aan artikel 127 van de ZIV-wet en niet aan de Geneesmiddelenwet; dat de verwerende partij concreet argumenteert dat het in het belang van de volksgezondheid is dat er zoveel mogelijk contact is tussen de patiënt, de «rechthebbende» dus, en de apotheker, en dat de niet persoonlijke aflevering van geneesmiddelen aan de rechthebbende, de uitzondering moet zijn; dat aldus het principieel verbod werd ingesteld bij artikel 26 *bis* van het koninklijk besluit van 31 mei 1885, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 22 maart 1968, om geneesmiddelen af te leveren aan een gemachtigde die namens meerdere rechthebbenden handelt; dat alleen bij wege van uitzondering werd toegestaan dat aan bepaalde mandatarissen van meerdere personen, nl. van de personen die in gemeenschap leven, onder meer in rust- en verzorgingstehuizen, geneesmiddelen worden afgeleverd; dat de verwerende partij in haar overzicht van de ontstaansgeschiedenis van de betrokken regeling aannemelijk maakt dat op die uitzondering zelf een uitzondering wordt gemaakt, en aldus in wezen wordt teruggevallen op de algemene regel die in het belang van de volksgezondheid is gesteld, voor de aflevering van geneesmiddelen aan gemachtigden van personen die in gemeenschap leven, indien deze gemeenschap zich niet bevindt in de gemeente waar de apotheek is gevestigd, of in een aangrenzende gemeente ervan; dat die misbruiken volgens de verwerende partij o.m. bestonden in «het opbouwen van algemene, niet toegelaten voorraden, administratiefouten door de verwisseling van geneesmiddelen toekomende aan verschillende patiënten ...»; dat bovendien gewag wordt gemaakt van klachten van apothekers en van personen die leven in gemeenschap, van «andere misbruiken of onwettigheden» die begaan werden, zoals het «actief solliciteren naar het cliënteel van homes en andere instellingen», soms ver verwijderd van hun officina's, door sommige apothekers, en zelfs van onwettige «leurhandel van geneesmiddelen»; dat de Algemene Pharmaceutische Bond op het ontwerp dat tot het bestreden besluit heeft geleid dienaangaande geen opmerkingen heeft geformuleerd; dat ook de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België zich niet verzette tegen het principe van een territoriale beperking in de zin van de bestreden regeling, doch enkel van oordeel was dat ook apothekers in een aangrenzend *arrondissement* de geneesmiddelen moeten kunnen overhandigen aan gemeenschappen;

Overwegende dat aldus voldoende blijkt dat de bestreden regeling, die, het weze herhaald, eigenlijk aansluit bij het niet betwist principieel verbod van aflevering aan gemachtigden handelend namens meerdere personen, in tegenstelling tot hetgeen de eerste verzoekster voor het eerst in haar memorie van wederantwoord, en dus laattijdig, doet gelden, wel degelijk kadert in de bescherming van de volksgezondheid; dat de eerste verzoekster die argumentatie in haar memorie van wederantwoord niet met concrete argumenten betwist; dat het feit dat zij zelf geen misbruiken pleegde, evenmin als de eventuele «grilligheid» van sommige gemeentegrenzen, aan die vaststelling geen afbreuk vermag te doen;

.../...

dat haar selectieve verwijzing naar de parlementaire voorbereiding van de Geneesmiddelenwet wordt weerlegd door de verwerende partij in dezer laatste memorie;

3.2.5. Overwegende dat de eerste verzoekster ook niet met goed gevolg kan invoeren dat de gemachtigden als lasthebbers, in de burgerrechtelijke betekenis van het begrip, zouden optreden om geneesmiddelen af te halen in een apotheek ; dat die burgerrechtelijke figuur vreemd is aan de regeling vervat in de ZIV-wet en in de Geneesmiddelenwet; dat die gemachtigden, ook niet via die rechtsfiguur, niet gelijkgesteld kunnen worden met de rechthebbenden of patiënten zelf in de zin van de meer vermelde wetten die tot het sociaal zekerheidsrecht behoren; dat bovendien de argumentatie van de verzoekster tot gevolg heeft dat het wettig, en niet betwist, principieel verbod op aflevering van geneesmiddelen aan tussenpersonen die namens meerdere rechthebbenden optreden, geheel uitgehold zou worden, vermits het in die redenering zou volstaan eender wie als «lasthebber» aan te duiden ; dat het middel niet gegrond is".

Gelet hierop moet worden aanvaard dat de in de genoemde bepaling vervatte geografische beperking afdoende kan worden verantwoord en derhalve niet in strijd is met het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid ⁽¹²⁾.

25. Het bepaalde in artikel 23, eerste lid, derde streepje (lees: 3/), geldt volgens de gemachtigde enkel ten aanzien van voorschriftplichtige geneesmiddelen. Dit dient uitdrukkelijk te worden bepaald.

26. Aan artikel 23, tweede lid, voege men *in fine* duidelijkheidshalve de woorden "voor de opvang van toxicomanen" toe.

27. Artikel 23, derde lid, is ook een toepassing van het principe vervat in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964. Volgens de gemachtigde wordt best ook een verwijzing naar die laatste bepaling ingevoegd.

⁽¹²⁾ Vergelijk evenwel R.v.St, nr. 162.890, 28 september 2006, n.v. Crocodile en Van Poucke.

Artikel 26

28. In artikel 26, § 1, wordt beter niet in concreto verwezen naar "ONE/Kind en Gezin" en "PMS/CLB-centra". Niet alleen worden bepaalde instellingen niet vermeld (zo de instellingen afhankelijk van de Duitstalige Gemeenschap), maar ook kan de verwijzing niet langer relevant zijn wanneer de gemeenschappen de regelgeving betreffende de sectoren waarin die instellingen actief zijn, wijzigen.

Het verdient daarom aanbeveling een meer algemene, inhoudelijke omschrijving te geven van de bedoelde diensten. Zo zulks onvoldoende duidelijkheid zou verschaffen en er daarom toch voor een concrete opsomming zou worden geopteerd, dan dient erop te worden toegezien dat die opsomming volledig is.

29. Verder wordt in artikel 26 enkel nog gewag gemaakt van de externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk, en niet meer van de instellingen of diensten die de vaccinatiecampagnes voor jonge kinderen verzorgen. Volgens de gemachtigde is dit een vergetelheid en moeten de bepalingen worden aangevuld.

In dit verband verklaarde zij bovendien:

"L'article 26 actuel est peu clair.

L'idée est que les vaccinations des travailleurs et les vaccinations des enfants dérogent à l'art. 22 mais pour le reste, le système est différent.

La prescription collective et la liste nominative ne s'appliquent pas à la vaccination des enfants. Les médecins de ces centres ne savent pas à l'avance quels enfants viennent. Ces centres achètent ces médicaments en masse puis administrent aux enfants au fur et à mesure."

Indien het evenwel geneesmiddelen betreft waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, is krachtens artikel 6, § 1bis, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 in het raam van deze vergunning bepaald of het geneesmiddel aan een voorschrift is onderworpen of niet. Het is strijdig met die bepaling (en met de artikelen 70 en volgende van 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) dat de geneesmiddelen die krachtens

.../...

de genoemde vergunning voorschriftplichtig zijn, toch zonder voorschrift kunnen worden afgeleverd.

Artikel 26 dient bijgevolg zo te worden aangepast dat de aflevering wel op voorschrift gebeurt ten aanzien van voorschriftplichtige geneesmiddelen.

30. In artikel 26, § 1, wordt bepaald dat de aflevering van de vaccins door de apotheker "alléén" mag worden gedaan aan de geneesheer-directeur van de afdeling belast met het medisch toezicht, van een externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk of aan zijn gemachtigde. Het zou evenwel niet de bedoeling zijn een verplicht circuit op te leggen. Een aflevering die rechtstreeks aan de "patiënt" of zijn gemachtigde gebeurt, blijft mogelijk.

Men late in de genoemde bepaling het woord "alléén" derhalve weg.

Artikel 27

31. In artikel 27 wordt best gepreciseerd dat het artikel een afwijking inhoudt van artikel 22.

32. Zoals bepaald in artikel 27, tweede en derde lid, gebeurt de aflevering van geneesmiddelen aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen niet op basis van een voorschrift, doch op basis van een document, dat wordt gedateerd en ondertekend door de hoofdgeneesheer. De gemachtigde bevestigt dat het niet om een voorschrift gaat - de naam van de patiënten is immers nog niet gekend. De regeling heeft tot doel het mogelijk te maken dat de hoofdgeneesheer specifieke geneesmiddelen in depot heeft die dan kunnen worden toegediend wanneer zich patiënten aanmelden.

Opmerking 29 is hierop van overeenkomstige toepassing.

Voorts dient te worden opgemerkt dat, voor zover het geneesmiddelen betreft waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd afgeleverd, maar die worden ingevoerd op grond van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4/, van de wet van 25 maart 1964 (zie de verwijzing in artikel 27, laatste lid, naar artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik dat zelf verwijst naar die wetsbepaling), in die wetsbepaling wordt bepaald dat ze kan worden toegepast "om een voorschrift uit te voeren". De aflevering van deze geneesmiddelen zonder voorschrift is bijgevolg ook strijdig met de genoemde bepaling.

Artikel 27, tweede en derde lid, dient gelet hierop te worden aangepast.

33. In artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4/, van de wet van 25 maart 1964 wordt vereist dat de voorschrijver verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met de op dat ogenblik in België vergunde geneesmiddelen. De Koning kan bijgevolg geen vrijstelling verlenen van de artsenverklaring bedoeld in artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 tenzij Hij in een ander soort verklaring voorziet (waarbij de genoemde wetsbepaling lijkt te veronderstellen dat die verklaring met betrekking tot een bepaalde patiënt wordt gedaan).

Artikel 27, laatste lid, dient derhalve te worden herzien.

Artikel 38

34. Volgens de gemachtigde komt artikel 38, samen met de artikelen 39, 45 en 46, in de plaats van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, en moet dit laatste besluit worden opgeheven.

Artikel 49

35. Volgens de gemachtigde moet enkel artikel 23, eerste lid, tweede streepje (lees: 2/), niet van toepassing worden verklaard op de titularis van een ziekenhuisofficina (en dus niet het tweede en derde streepje, zoals bepaald in de Nederlandse tekst of het hele lid, zoals bepaald in de Franse tekst), en enkel voor zover het de aflevering van geneesmiddelen betreft aan personen die verblijven in een psychiatrisch verzorgingstehuis.

Het ontworpen artikel 3, § 1, tweede lid, dient gelet hierop te worden aangepast.

Artikel 51

36. Volgens de gemachtigde dient in artikel 51 niet "8.1", "8.3" en "8.2" te worden geschreven maar "7.1", "7.3" en "7.2".

Slotopmerking

37. Het ontwerp vertoont een aantal gebreken op wetgevingstechnisch en taalkundig vlak, die dienen te worden verholpen ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Zie wat betreft de wetgevingstechniek, de handleiding "Wetgevingstechniek - Aanbevelingen en Formules", opgesteld door het Coördinatiebureau bij de Raad van State, te raadplegen op de internetsite www.raadvst-consetat.be.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	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

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.493/3

DU 18 SEPTEMBRE 2007

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 27 juillet 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 27 septembre 2007, sur un projet d'arrêté royal "portant instructions pour les pharmaciens", a donné 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 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.

*

* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à édicter de nouvelles instructions pour les pharmaciens dans un arrêté qui remplace l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Le projet se compose d'un chapitre I où figurent des définitions, d'un chapitre II comportant des dispositions concernant l'exercice de l'art pharmaceutique et la responsabilité des pharmaciens, d'un chapitre III consacré à l'accessibilité de la pharmacie, d'un chapitre IV qui a pour objet l'équipement de la pharmacie et la gestion des produits à ne pas délivrer, d'un chapitre V traitant de la délivrance de médicaments

.../...

et où figurent des dispositions concernant l'étiquetage (section 1), la prescription (section 2), la délivrance au patient ou à son mandataire, notamment la délivrance à un mandataire agissant au nom de plusieurs personnes qui vivent en communauté, la délivrance de vaccins dans le cadre des campagnes de vaccinations de travailleurs ou d'enfants en bas âge et la délivrance de médicaments au médecin en chef de l'Institut de Médecine Tropicale Prince Léopold d'Anvers (section 3), et la délivrance de médicaments en dehors ⁽¹⁾ de la pharmacie, dont la vente par Internet de médicaments à usage humain (section 4), d'un chapitre VI portant sur les préparations magistrales et officinales, dont des dispositions sur la délégation de préparations magistrales, d'un chapitre VII où figurent des dispositions concernant l'enregistrement des données relatives à la délivrance de médicaments et aux prescriptions, la conservation de ces données et leur confidentialité, d'un chapitre VIII contenant des dispositions spécifiques à propos de la délivrance de médicaments destinés aux animaux ainsi que d'un chapitre IX où figurent des dispositions finales, notamment l'abrogation de l'arrêté royal du 31 mai 1885.

RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE D'AVIS

4. Un certain nombre d'articles du projet réitèrent des dispositions d'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 sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a émis le 24 avril 2007 l'avis 42.449/3. Ces dispositions sont identiques à celles de ce projet, exception faite des modifications consécutives aux observations formulées par le Conseil d'État.

Pour ce qui concerne les dispositions ⁽²⁾ précitées, on se reportera à l'avis 42.449/3; elles ne sont dès lors pas réexaminées.

5. En vertu de l'article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des conditions particulières auxquelles doit satisfaire le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé.

⁽¹⁾ L'intitulé de la section 4 fait état, erronément, de la délivrance de médicaments "dans" la pharmacie.

⁽²⁾ Il s'agit plus précisément des articles 1^{er}, 20/ à 22/, 28 à 30 et 34 du projet.

Les articles 35 et suivants ainsi que l'article 50 du projet réglementent les données que le pharmacien doit encoder et conserver dans un registre ou sous une autre forme. L'article 37 prévoit que pour chaque prescription exécutée relative à un médicament à usage humain, le nom et le prénom du patient sont notamment mentionnés dans le registre. Ces données doivent dès lors être considérées comme des données à caractère personnel relatives à la santé au sens de l'article 7, § 3, précité. Les documents visés à l'article 24, 5/ et 6/, du projet et ceux visés à l'article 40 de celui-ci contiennent également de telles données à caractère personnel. En outre, l'article 42 peut lui aussi concerner la communication de données médicales à caractère personnel. On retrouve également de telles données à caractère personnel dans le dossier pharmaceutique visé au point F, 7.1, de l'annexe I, dans le dossier de suivi des soins pharmaceutiques visé au point F, 7.2, II, ainsi que dans le formulaire pour les plaintes enregistrées visé au point F, 9, de la même annexe.

La délibération collégiale, prescrite par l'article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992, qui doit avoir lieu en Conseil des ministres ne peut être assimilée à une "formalité préalable" au sens de l'article 84, § 3, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il a été remplacé par la loi du 2 avril 2003 ⁽³⁾. Cette délibération est en effet destinée à permettre à l'ensemble des ministres d'échanger leur point de vue sur un projet d'arrêté et de collaborer à la rédaction de celui-ci. Ce n'est qu'une fois un consensus acquis qu'un projet d'arrêté royal peut être considéré comme en état d'être soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

Il ne revient donc pas à un ministre de solliciter cet avis avant que le projet d'arrêté royal ait été délibéré en Conseil des ministres et, le cas échéant, adapté à la suite de cette délibération.

Il résulte de ce qui précède que la demande d'avis est prématurée en ce qui concerne les dispositions précitées du projet et est, partant, irrecevable. Il y a d'abord lieu de soumettre ces dispositions au Conseil des ministres, et ensuite à nouveau au Conseil d'État, section de législation.

⁽³⁾ Cette disposition prévoit en son alinéa 2: "Lorsque l'avis est demandé dans un délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/ ou 2/, il est donné nonobstant l'inaccomplissement éventuel des formalités prescrites."

6. Certaines dispositions du projet portent sur des substances visées dans 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 (voir les articles 18, § 1^{er} - référence à la "législation considérée" -, 19, 5/, 23 et 24 pour autant qu'ils portent sur la délivrance à des personnes prises en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, 35, §§ 1^{er}, 2/, et 2, 1/, dans la mesure également où cette dernière disposition porte sur la délivrance à des personnes prises en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes, ainsi que 36, 37 et 38 pour autant qu'ils renvoient aux dispositions précitées de l'article 35).

Ces dispositions trouvent notamment leur fondement juridique dans l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921, qui prévoit que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

Ces dispositions requièrent donc également une délibération en Conseil des ministres. En l'absence de celle-ci, la demande d'avis est aussi irrecevable en ce qui concerne ces dispositions (voir l'observation 5).

FONDEMENT JURIDIQUE

7. Selon l'intitulé, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment dans les articles 3, 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/ et 4/, et § 2, 6/, 10, §§ 1^{er}, 2 et 7, et 12*bis*, alinéa 4, et dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, notamment dans les articles 4, §§ 2*bis* et 2*ter*, et 18, § 2.

7.1 En ce qui concerne la loi du 25 mars 1964, les articles 3, §§ 1^{er}, 2 et 4, 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, et § 2, 6/, et 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 3, procurent effectivement un fondement juridique à l'arrêté en projet.

7.1.1. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, de la loi du 25 mars 1964, de l'accord de la déléguée, ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

7.1.2. L'article 23, alinéa 3, du projet est une application du principe inscrit à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, et une application de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 (voir aussi l'observation 27: l'intention est également de faire référence à l'article 10, § 1^{er}). Ces deux dernières dispositions ne comportent toutefois aucune délégation explicite, mais l'article 23, alinéa 3, du projet peut être adopté sur la base du pouvoir d'exécution général visé à l'article 108 de la Constitution, combiné avec ces dispositions.

7.1.3. Pour ce qui est du fondement juridique de l'article 42 du projet, la déléguée évoque les articles 12^{septies} et 14 de la loi du 25 mars 1964. L'on peut soutenir que l'article 42 peut déjà être adopté sur la base de l'article 3, § 2, de cette même loi. Si l'on considère, en outre, que l'article 14 de la loi du 25 mars 1964, combiné au pouvoir d'exécution général visé à l'article 108 de la Constitution (l'article 14 précité ne comprend pas de délégation pertinente), procure le fondement juridique, il y a également lieu d'invoquer les dispositions adéquates de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et l'article 37 de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967, également combiné au pouvoir d'exécution général.

7.2. Les articles 4, §§ 2^{bis}, alinéa 2, et 2^{ter}, alinéa 4, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 confèrent un fondement juridique à l'arrêté en projet. De plus, il est pourvu à l'exécution de l'article 6, alinéa 2, non mentionné dans le préambule, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 (article 7, § 2 (lire: alinéa 2 ⁽⁴⁾), du projet).

7.2.1. L'article 18, § 2, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 ne comporte pas de délégation explicite au Roi, mais est mentionnée au préambule selon la déléguée en raison de la référence qu'y fait l'article 23, alinéa 3, du projet.

⁽⁴⁾ Une division en paragraphes n'est pas recommandable lorsque chaque paragraphe ne se compose que d'un seul alinéa et que cette division ne contribue pas à une présentation plus claire de l'article divisé.

Cette dernière disposition puise notamment son fondement juridique dans l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec la disposition précitée de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967.

7.2.2. Un certain nombre de dispositions des chapitres II et III du projet (par exemple, les articles 2, § 1^{er}, 5, 6, 7, 8, 9 et 12) règlent les modalités de l'exercice de la profession de pharmacien telle qu'il est décrit aux articles 4, 6, 8, 12, 13 et suivants de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967.

La question se pose de savoir si le Roi, en l'absence de délégation expresse dans ces dispositions, peut imposer de telles règles en vertu d'un fondement juridique général comme l'article 4, § 2bis, alinéa 2, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 ou l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964. Mieux vaudrait, en toute hypothèse, créer un fondement juridique plus spécifique.

En tout cas, il ne saurait être admis que soient incorporées des règles qui ne se concilient pas avec les dispositions précitées de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967. C'est le cas de l'article 6 du projet, qui règle le service de garde et qui part du principe d'une participation obligatoire au rôle de garde, alors que l'article 9 de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 comprend déjà un règlement sur le service de garde, qui n'impose pas, de surcroît, de manière expresse la participation au rôle de garde. L'article 6 précité doit en tout état de cause être omis du projet.

7.2.3. L'annexe I du projet, qui contient le guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales et qui pourvoit à l'exécution de l'article 4, § 2bis, alinéa 2, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967, habilitant le Roi à définir les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que le pharmacien accomplit dans l'exercice de sa profession, impose certaines obligations concrètes assez importantes, comme la rédaction d'un manuel de qualité détaillant les instructions de travail, les procédures, les protocoles et les rapports, le suivi des résultats de l'utilisation des médicaments et autres produits de soins et de santé, la formation permanente, l'aménagement d'un espace dans la pharmacie permettant de tenir une conversation confidentielle avec un patient ou son délégué, l'interdiction d'accès des animaux domestiques à la pharmacie, l'interdiction de fumer, la possession d'un équipement informatique suffisant et sécurisé ainsi que la tenue d'un dossier pharmaceutique relatant l'historique médicamenteux du patient.

Il n'est pas évident que de telles obligations puissent être imposées aux pharmaciens sur la base d'un fondement juridique formulé en termes généraux tel que l'article 4, § 2bis, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, qui fait en outre état de "principes" et de "lignes directrices" (ou l'article 3, § 2, ou encore l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964). Ici aussi, il serait dans tous les cas préférable de créer un fondement juridique plus spécifique.

7.3. Pour certaines dispositions, le fondement juridique doit également être recherché dans la loi du 24 février 1921, mais ces dispositions ne peuvent être examinées présentement (voir l'observation 6).

FORMALITÉS PRÉALABLES

8. En ce qui concerne les articles mentionnés dans l'observation 5 et pour autant qu'il s'agisse de médicaments à usage humain, l'article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992 requiert l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, qui, selon la déléguée, n'a pas encore été recueilli. Cette formalité devra encore être accomplie.

L'article 38 du projet porte sur le traitement de données à caractère personnel que ne recouvre pas l'article 7 de la loi précitée. Il est néanmoins recommandable d'aussi demander l'avis de la Commission précitée sur cet article.

OBSERVATION GÉNÉRALE

9. Selon la déléguée, le projet s'applique tant aux médicaments à usage humain qu'aux médicaments à usage vétérinaire (à l'exception des articles 38, 45 et 46, qui s'appliquent uniquement à ce dernier type de médicaments).

Le projet fait cependant fréquemment référence au "patient", ce qui donne à penser que les dispositions en question ne sont applicables qu'aux médicaments à usage humain, ce qui n'est cependant pas le cas.

Il convient de préciser le champ d'application du projet en y intégrant une disposition expresse à ce sujet et en employant une terminologie adéquate.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

10. Il y a lieu d'adapter le préambule suivant les observations formulées sur le fondement juridique de l'arrêté en projet (voir l'observation 7).

11. On rédigera le septième alinéa actuel du préambule comme suit:

"Vu l'avis 43.493/3 du Conseil d'État, donné le 18 septembre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 1^{er}

12. À l'article 1^{er}, 1/, la phrase ("Pour l'implantation de ...") doit être formulée comme faisant partie intégrante de la définition.

13. À l'article 1^{er}, 8/ et 9/, on fera respectivement référence à "l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 1/," et à "l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 2/," plutôt qu'à "l'article 6^{quater}, § 3, 1/" et à "l'article 6^{quater}, § 3, 2/" de la loi du 25 mars 1964.

Article 4

14. Selon l'article 4, § 2 (lire: alinéa 2), tous les produits commandés par le "patient" doivent être délivrés au plus tard le jour ouvrable suivant, sauf en cas de force majeure. Cette disposition ne tient pas compte du fait que les produits commandés ne sont pas nécessairement retirés le jour ouvrable suivant. De l'accord de la déléguée, la disposition sera revue à la lumière de cette observation.

Article 7

15. À l'article 7, § 2 (lire: alinéa 2), on ajoutera les mots "conformément à l'article 6 de l'arrêté royal n/ 78 précité du 10 novembre 1967" après les mots "sous sa responsabilité et [son] contrôle,".

En outre, les mots "et [son] contrôle" qui figurent dans le texte français, ne son pas repris dans le texte néerlandais. Il faut remédier à cette discordance.

Article 10

16. En vertu de l'article 10, le pharmacien doit communiquer avec le public ou les autorités d'une manière conforme à la législation sur l'emploi des langues ainsi que sur les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

La déléguée a déclaré que l'intention, notamment, est que le pharmacien parle au moins la langue de la région linguistique concernée et que cette disposition vise à favoriser la clarté de la communication.

Il n'appartient toutefois pas au Roi de confirmer la réglementation sur l'emploi des langues en matière administrative ⁽⁵⁾ ni d'édicter, au-delà du cadre de cette réglementation, des règles relatives à l'emploi des langues. En dehors des domaines pour lesquels la Constitution autorise le législateur fédéral ou décrétoal de régler l'emploi des langues, c'est d'ailleurs la liberté de l'emploi des langues qui s'applique sur la base de l'article 30 de la Constitution.

⁽⁵⁾ En l'espèce, il ne peut s'agir que de règles relatives à l'emploi des langues concernant la relation entre les pharmaciens et l'administration.

Par contre, des conditions en matière de connaissances linguistiques pourraient être imposées dans l'intérêt de la santé publique ⁽⁶⁾, mais ceci aussi relève, en principe, de la compétence du législateur.

En conclusion, l'article 10 doit être omis.

Article 13

17. L'article 13 pourvoit à l'exécution de l'article 3, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964. Celui-ci dispose notamment que les listes de médicaments devant obligatoirement être présents sont arrêtées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, de sorte que le Roi n'est pas compétent à cet égard.

On omettra, dès lors, l'article 13, premier tiret (lire: 1/ ⁽⁷⁾), et l'annexe II.

⁽⁶⁾ Sur la distinction du point de vue de la répartition des compétences entre la réglementation de l'emploi des langues et celle de la connaissance linguistique, voir notamment Cour d'arbitrage, n/ 17, 26 mars 1986, 3.B.5; Cour d'arbitrage, n/ 18/90, 23 mai 1990, B.16.3.1; avis 12.989/1 du 20 janvier 1978 sur un amendement au projet de loi attribuant au Roi certains pouvoirs afin d'assurer l'exécution du Traité instituant la Communauté économique européenne, notamment des directives du Conseil des Communautés européennes en matière de droit d'établissement et de libre prestation de services des médecins ressortissants des États membres de la Communauté économique européenne; avis 36.216/VR du 10 décembre 2003 sur des amendements à la proposition devenue la loi du 19 mars 2004 visant à octroyer le droit de vote aux élections communales aux étrangers, *Doc. parl.*, Sénat, 2003-2004, n/ 3-13/8; avis 36.302/3 du 13 janvier 2004 sur un projet devenu le décret de la Communauté flamande du 30 avril 2004 "tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin", *Doc. parl.*, Parl. fl., 2003-2004, n/ 2103/1; avis 39.536/VR/3 du 24 janvier 2006 sur un projet devenu le décret de la Région flamande du 15 décembre 2006 "houdende wijziging van het decreet van 15 juli 1997 houdende de Vlaamse Wooncode", *Doc. parl.*, Parl. fl., 2005-2006, n/ 824/1.

⁽⁷⁾ L'emploi de tirets dans une énumération doit être évité, notamment parce qu'ils peuvent être source de confusion lorsqu'il y est fait référence après que l'énumération a été modifiée.

Article 14

18. L'article 14 règle la conservation, l'enlèvement (et non la mise à l'écart) et la destruction des produits à ne pas délivrer (il s'agit, conformément à la définition de l'article 1^{er}, 18/, du projet, des produits périmés, des produits non conformes et des produits non utilisés qui sont remis par le patient - lire, également le responsable des animaux). Cette disposition doit être combinée avec le point F, 8, de l'annexe I, qui fait également mention de considérations en matière de protection de l'environnement.

Par analogie avec l'arrêt n/ 19/97 de la Cour d'arbitrage en matière de déchets animaux, on peut admettre qu'il suffit que le détenteur des médicaments s'en défasse, ou ait l'intention ou l'obligation de s'en défaire, pour que les médicaments doivent être considérés comme des déchets ⁽⁸⁾. En vertu de l'article 6, § 1^{er}, II, alinéa 1^{er}, 2/, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les régions sont compétentes pour édicter, en ce qui concerne l'environnement, des règles concernant la collecte, l'élimination et le traitement de ces déchets. La Cour ajoute cependant que la compétence des régions doit être exercée sans porter atteinte, ce faisant, aux règles relatives à la police sanitaire et à la police vétérinaire ⁽⁹⁾.

Comme pour les déchets animaux, il ne peut se déduire ni de l'article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980, qui énumère les exceptions à la compétence des régions en matière d'environnement, ni d'aucune autre disposition de cette loi ou d'une autre norme fixée en exécution de l'article 39 de la Constitution, que les médicaments seraient exclus de la compétence des régions en matière de politique des déchets.

En conséquence, l'article 14 du projet ne peut pas énoncer de dispositions portant comme telles sur la remise, l'élimination ou la destruction des médicaments visés, sauf si cela devait s'avérer nécessaire à l'exercice des compétences fédérales en matière de santé publique (et si l'incidence sur les compétences régionales en matière de politique

⁽⁸⁾ Cour d'arbitrage, n/ 19/97, 15 avril 1997, B.2.1 à B.4.2.

⁽⁹⁾ Même arrêt, B.4.1.

des déchets devait être marginale ⁽¹⁰⁾) et s'il pouvait être fait application, dès lors, de l'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980.

Article 15

19. Il ressort déjà de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, de la loi du 25 mars 1964 que l'importation de médicaments est autorisée dans les conditions visées à l'article 15. Celui-ci devra en faire mention ("conformément à ...").

Article 18

20. La déléguée a déclaré que l'article 18, § 1^{er} (lire: alinéa 1^{er}) doit viser l'article 21, alinéa 4, au lieu de l'article 21, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

21. À l'article 18, § 2 (lire: alinéa 2), on écrira "et est conforme" au lieu de "ou n'est pas conforme".

Article 22

22. L'article 22 répète ce qui est déjà énoncé à l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964. Il y aura lieu d'en faire mention ("conformément à ...").

Article 23

23. Les dispositions de l'article 23 ne sont pas véritablement une dérogation à l'article 22. On supprimera, dès lors, dans l'article 23 les mots "Par dérogation à l'article 22".

⁽¹⁰⁾ Il faut toutefois noter à cet égard que des réglementations régionales existent déjà en matière de médicaments périmés.

24. Dans un arrêt du 30 juin 2005, le Conseil d'État s'est prononcé comme suit sur une disposition analogue à celle visée à l'article 23, alinéa 1^{er}, deuxième tiret (lire: 2/), et qui est actuellement inscrite dans l'arrêté royal du 31 mai 1885 ⁽¹¹⁾:

"3.2.2. Overwegende dat artikel 127 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna : «de ZIV-wet») inderdaad bepaalt dat de rechthebbenden zich vrijelijk kunnen wenden tot de zorgverstrekkers;

3.2.3. Overwegende dat het bestreden besluit echter is genomen ter uitvoering van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; dat deze wetsbepaling de Koning de bevoegdheid verleent «in het belang van de volksgezondheid», «regels te stellen (...) op (...) de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen»; dat aldus blijkt dat het recht van de rechthebbenden om zich «vrijelijk» tot een apotheker te wenden, niet absoluut is, en krachtens de wet, kan worden beperkt door de Koning in het belang van de volksgezondheid; dat bijgevolg dient te worden uitgemaakt of de bestreden regeling, die een beperking inhoudt op het verkopen en afleveren van geneesmiddelen, genomen is in het belang van de volksgezondheid;

3.2.4. Overwegende dat het middel, zoals ontwikkeld in het inleidend verzoekschrift, geheel voorbijgaat aan de door het bestreden besluit ingeroepen rechtsgrond, en de bestreden regeling enkel toetst aan artikel 127 van de ZIV-wet en niet aan de Geneesmiddelenwet; dat de verwerende partij concreet argumenteert dat het in het belang van de volksgezondheid is dat er zoveel mogelijk contact is tussen de patiënt, de «rechthebbende» dus, en de apotheker, en dat de niet persoonlijke aflevering van geneesmiddelen aan de rechthebbende, de uitzondering moet zijn; dat aldus het principiële verbod werd ingesteld bij artikel 26 *bis* van het koninklijk besluit van 31 mei 1885, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 22 maart 1968, om geneesmiddelen af te leveren aan een gemachtigde die namens meerdere rechthebbenden handelt; dat alleen bij wege van uitzondering werd toegestaan dat aan bepaalde mandatarissen van meerdere personen, nl. van de personen die in gemeenschap leven, onder meer in rust- en verzorgingstehuizen, geneesmiddelen worden afgeleverd; dat de verwerende partij in haar overzicht van de ontstaansgeschiedenis van de betrokken regeling aannemelijk maakt dat op die uitzondering zelf een uitzondering wordt gemaakt, en aldus in wezen wordt teruggevallen op de algemene regel die in het belang van de volksgezondheid is gesteld, voor de aflevering van geneesmiddelen aan gemachtigden van personen die in gemeenschap leven, indien deze gemeenschap zich niet bevindt in de gemeente waar de apotheek is gevestigd, of in een aangrenzende gemeente ervan; dat die misbruiken volgens de verwerende partij o.m. bestonden in «het opbouwen van algemene, niet toegelaten voorraden, administratiefouten door de verwisseling van geneesmiddelen toekomende aan verschillende patiënten ...»; dat bovendien gewag wordt gemaakt van klachten van apothekers en van personen die leven in gemeenschap, van «andere misbruiken of onwettigheden» die begaan werden, zoals het «actief solliciteren naar het cliënteel van homes en andere instellingen», soms ver verwijderd van hun officina's, door sommige apothekers, en zelfs van onwettige «leurhandel van geneesmiddelen»; dat de Algemene Pharmaceutische Bond op het ontwerp dat tot het bestreden besluit heeft geleid dienaangaande geen opmerkingen

⁽¹¹⁾ C.E., n/ 147.138, 30 juin 2005, De Munter et Van De Velde.

heeft geformuleerd; dat ook de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België zich niet verzette tegen het principe van een territoriale beperking in de zin van de bestreden regeling, doch enkel van oordeel was dat ook apothekers in een aangrenzend *arrondissement* de geneesmiddelen moeten kunnen overhandigen aan gemeenschappen;

Overwegende dat aldus voldoende blijkt dat de bestreden regeling, die, het weze herhaald, eigenlijk aansluit bij het niet betwist principieel verbod van aflevering aan gemachtigden handelend namens meerdere personen, in tegenstelling tot hetgeen de eerste verzoekster voor het eerst in haar memorie van wederantwoord, en dus laattijdig, doet gelden, wel degelijk kadert in de bescherming van de volksgezondheid; dat de eerste verzoekster die argumentatie in haar memorie van wederantwoord niet met concrete argumenten betwist; dat het feit dat zij zelf geen misbruiken pleegde, evenmin als de eventuele «grilligheid» van sommige gemeentegrenzen, aan die vaststelling geen afbreuk vermag te doen; dat haar selectieve verwijzing naar de parlementaire voorbereiding van de Geneesmiddelenwet wordt weerlegd door de verwerende partij in dezer laatste memorie;

3.2.5. Overwegende dat de eerste verzoekster ook niet met goed gevolg kan inroepen dat de gemachtigden als lasthebbers, in de burgerrechtelijke betekenis van het begrip, zouden optreden om geneesmiddelen af te halen in een apotheek ; dat die burgerrechtelijke figuur vreemd is aan de regeling vervat in de ZIV-wet en in de Geneesmiddelenwet; dat die gemachtigden, ook niet via die rechtsfiguur, niet gelijkgesteld kunnen worden met de rechthebbenden of patiënten zelf in de zin van de meer vermelde wetten die tot het sociaal zekerheidsrecht behoren; dat bovendien de argumentatie van de verzoekster tot gevolg heeft dat het wettig, en niet betwist, principieel verbod op aflevering van geneesmiddelen aan tussenpersonen die namens meerdere rechthebbenden optreden, geheel uitgehold zou worden, vermits het in die redenering zou volstaan eender wie als «lasthebber» aan te duiden ; dat het middel niet gegrond is".

En conséquence, il faut admettre que la restriction géographique qui fait l'objet de la disposition précitée peut être adéquatement justifiée et n'est pas contraire, dès lors, au principe de la liberté du commerce et de l'industrie ⁽¹²⁾.

25. Selon la déléguée, l'article 23, alinéa 1^{er}, troisième tiret (lire: 3/), ne vaut qu'à l'égard des médicaments soumis à prescription. Il faudra l'énoncer expressément.

26. Par souci de clarté, on ajoutera à la fin de l'article 23, alinéa 2, les mots "d'accueil pour toxicomanes".

⁽¹²⁾ Comp. toutefois C.E., n/ 162.890, 28 septembre 2006, SA Crocodile et Van Poucke.

27. L'article 23, alinéa 3, constitue lui aussi une application du principe inscrit à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964. La déléguée a déclaré qu'il vaudrait mieux également insérer une référence à cette dernière disposition.

Article 26

28. Mieux vaudrait que l'article 26, § 1^{er}, ne mentionne pas concrètement l'"ONE/Kind en Gezin" et les "centres de PMS/CLB". Outre le fait que certains organismes ne sont pas mentionnés (notamment les organismes dépendant de la Communauté germanophone), la référence peut aussi ne plus être pertinente lorsque les communautés modifient la réglementation concernant les secteurs dans lesquels ces organismes sont actifs.

Il est recommandé, par conséquent, de définir d'une manière plus générale la nature des services visés. Si cette solution ne devait pas apporter suffisamment de clarté et que le choix se portait donc néanmoins sur une énumération concrète, il faudrait veiller à ce que celle-ci soit exhaustive.

29. En outre, l'article 26 ne mentionne plus que le service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail et ne fait plus état des organismes ou des services qui organisent des campagnes de vaccination des enfants en bas âge. Selon la déléguée, il s'agit d'un oubli et il s'impose de compléter les dispositions.

À cet égard, elle a en outre déclaré:

"L'article 26 actuel est peu clair.

L'idée est que les vaccinations des travailleurs et les vaccinations des enfants dérogent à l'art. 22 mais pour le reste, le système est différent.

La prescription collective et la liste nominative ne s'appliquent pas à la vaccination des enfants. Les médecins de ces centres ne savent pas à l'avance quels enfants viennent. Ces centres achètent ces médicaments en masse puis administrent aux enfants au fur et à mesure."

S'il s'agit toutefois de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée, l'article 6, § 1^{er} bis, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 précise, dans le cadre de cette autorisation, si le médicament est soumis ou non à prescription. La délivrance sans prescription de médicaments soumis à prescription en

.../...

vertu de l'autorisation visée est contraire à la disposition précitée (et aux articles 70 et suivants de la directive 2001/83/CEE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain).

En conséquence, on adaptera l'article 26 de telle manière que la délivrance ait effectivement lieu sur prescription pour ce qui concerne les médicaments soumis à prescription.

30. L'article 26, § 1^{er}, prévoit que la délivrance de vaccins par le pharmacien "ne" peut se faire "qu'"au médecin directeur de la section, chargée de la surveillance médicale, d'un service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ou à son mandataire. Or, l'intention ne serait pas d'imposer un circuit obligatoire. La délivrance directement au "patient" ou à son mandataire reste possible.

On omettra, dès lors, dans la disposition visée les mots "ne" et "qu".

Article 27

31. Mieux vaudrait préciser à l'article 27 qu'il comporte une dérogation à l'article 22.

32. Comme le prévoit l'article 27, alinéas 2 et 3, la délivrance de médicaments au médecin en chef de l'Institut de Médecine Tropicale Prince Léopold d'Anvers n'a pas lieu sur la base d'une prescription, mais sur la base d'un document qui est daté et signé par le médecin en chef. La déléguée confirme qu'il ne s'agit pas d'une prescription - le nom des patients n'est en effet pas encore connu. La règle vise à permettre que le médecin en chef détienne en dépôt des médicaments spécifiques qui peuvent ensuite être administrés lorsque des patients se présentent.

L'observation 29 est dès lors applicable par analogie.

En outre, on observera que dans la mesure où il s'agit de médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été délivrée mais qui ont été importés sur la base de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, de la loi du 25 mars 1964 (voir la référence faite dans l'article 27, dernier alinéa, à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, qui se réfère lui-même à cette disposition législative), cette disposition législative prévoit qu'elle peut être appliquée "afin d'exécuter une prescription". La délivrance de ces médicaments sans prescription est par conséquent également contraire à la disposition précitée.

On adaptera en conséquence l'article 27, alinéas 2 et 3.

33. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, de la loi du 25 mars 1964 exige que le prescripteur déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement avec des médicaments autorisés à ce moment en Belgique. Le Roi ne peut donc pas dispenser de la déclaration du médecin, visée à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, à moins qu'il ne prévoie un autre type de déclaration (à propos de laquelle la disposition législative précitée semble supposer que cette déclaration concerne un patient déterminé).

On reverra dès lors l'article 27, dernier alinéa.

Article 38

34. Selon la déléguée, l'article 38, ainsi que les articles 39, 45 et 46, se substituent à l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, qui doit être abrogé.

Article 49

35. La déléguée a déclaré que seul l'article 23, alinéa 1^{er}, deuxième tiret (lire: 2/), ne doit pas être rendu applicable au titulaire d'une officine hospitalière (et donc pas les deuxième et troisième tirets, comme le prévoit le texte néerlandais ou l'ensemble de l'alinéa, comme le prévoit le texte français), et uniquement dans la mesure où la délivrance de médicaments concerne des personnes séjournant dans une maison de soins psychiatriques.

On adaptera en conséquence l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, en projet.

Article 51

36. Selon la déléguée, il faut écrire à l'article 51 "7.1", "7.3" et "7.2" au lieu de "8.1", "8.3" et "8.2".

Observation finale

37. Le projet présente un certain nombre de lacunes du point de vue de la légistique et de la langue, auxquelles il faut remédier ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Voir, en ce qui concerne la légistique, la circulaire de "Légistique formelle - Recommandations et formules", rédigée par le Bureau de coordination du Conseil d'État et disponible sur le site internet www.raadvst-consetat.be.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	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

J. SMETS