

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.327/3
VAN 4 NOVEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 oktober 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, 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 wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit stemt grotendeels overeen met het ontwerpbesluit met hetzelfde opschrift als het voorliggende, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 18 september 2007 advies 43.493/3 heeft verleend. In dat advies werd voor wat betreft de artikelen die reeds het voorwerp hadden uitgemaakt van advies 42.449/3 van 24 april 2007⁽¹⁾, naar dat advies verwezen en werd de adviesaanvraag niet ontvankelijk verklaard wat betreft de artikelen die betrekking hadden op de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (wegens het ontbreken van het bij artikel 7, § 3, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens voorgeschreven overleg in Ministerraad) en wat betreft de artikelen die mede rechtsgrond vonden in artikel 1 van 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 (eveneens wegens het ontbreken van overleg in Ministerraad, voorgeschreven bij dat artikel 1).

Het overleg in de Ministerraad waarvan zo-even gewag werd gemaakt, heeft inmiddels plaatsgevonden. Bijgevolg kunnen thans de artikelen waarop dit overleg betrekking had, worden onderzocht. Ook dienen de bepalingen te worden onderzocht die niet voorkwamen in de vroegere ontwerpen. Voor het overige wordt verwezen naar de twee genoemde adviezen.

⁽¹⁾ Advies 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".

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

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

De bepalingen waarover thans advies wordt gegeven, zijn twee definitiebepalingen, bepalingen aangaande het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen die (tevens) onder de toepassing vallen van de wet van 24 februari 1921 en aangaande de documenten die moeten worden bijgehouden betreffende de aflevering van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen aan personen die in gemeenschap leven of 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, bepalingen inzake de registratie van gegevens betreffende geneesmiddelen en voorschriften, inzake de bewaring van deze gegevens en inzake hun vertrouwelijkheid, en bepalingen (in bijlage I, die de gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken bevat) aangaande het farmaceutisch dossier en het dossier betreffende de voortgezette farmaceutische zorg, die de apotheker met het akkoord of de toestemming van de patiënt kan bijhouden, en aangaande het formulier dat moet worden bijgehouden betreffende klachten.

4.1. De onderzochte bepalingen vinden in beginsel rechtsgrond in de wet van 24 februari 1921, meer bepaald in de artikelen 1, eerste en tweede lid, en *1bis*, tweede lid, ervan (voor wat betreft de bepalingen die handelen over de stoffen bedoeld in de wet van 24 februari 1921), in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, meer bepaald in artikel 3, §§ 1, tweede lid, 2 en 4, eerste lid, ervan, en in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, meer bepaald in artikel 4, § *2bis*, tweede lid, ervan (voor wat betreft de betrokken onderdelen van bijlage I).

4.2. Een aantal bepalingen betreffen de verwerking van persoonsgegevens en impliceren bijgevolg een inmenging in het recht op privé-leven (zo de artikelen 23, 5/ en 6/, 34 en volgende en 50 van het ontwerp en bijlage I, F.7.1, IV, F.7.2, II, en F9), zodat er, gelet op het in artikel 22 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel een

uitdrukkelijke rechtsgrond voor dient te bestaan, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de verzameling en de verwerking van de daarin omschreven persoonsgegevens nader te regelen, en waarbij de essentiële elementen van de regeling worden bepaald ⁽²⁾.

Nu zulks niet het geval is, kunnen de betrokken bepalingen geen doorgang vinden tot zolang ervoor geen uitdrukkelijke rechtsgrond is gecreëerd. De hierna volgende algemene opmerking wordt dan ook maar in subsidiaire orde gemaakt, namelijk voor het geval dat vooraf effectief zulk een rechtsgrond tot stand komt.

ALGEMENE OPMERKING

5. Het recht op eerbiediging van het privé-leven wordt gewaarborgd, niet enkel bij artikel 22 van de Grondwet, maar ook bij onder meer artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Op grond van die bepalingen heeft eenieder onder meer recht op bescherming tegen inmengingen in het recht op eerbiediging van het privé-leven ten gevolge van de verwerking van persoonsgegevens ⁽³⁾.

De verwerking van persoonsgegevens maakt bovendien het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981 en goedgekeurd bij de wet van 17 juni 1991, en de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Ook met richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens moet rekening worden gehouden.

⁽²⁾ Zie Grondwettelijk Hof, nr. 95/2008, 26 juni 2008, B.42.

⁽³⁾ Zie aldus, o.m., EHRM, 16 februari 2000, Amann t/ Zwitserland, nr. 27.798/95, ECHR, 2000-II, § 65; EHRM, 4 mei 2000, Rotaru t/ Roemenië, nr. 28.341/95, ECHR, 2000-V, § 43.

Aangezien de wet van 8 december 1992 de concretisering inhoudt van de zo-even genoemde internationaal- en supranationaalrechtelijke normen, dient het ontwerp, onverminderd opmerking 4.2, in de eerste plaats te worden getoetst aan deze wet. Met betrekking tot die toetsing dient op het volgende te worden gewezen.

5.1. In artikel 23, 5/, van het ontwerp dient de finaliteit van de erin bedoelde maandelijkse individuele verzamelstaat te worden vermeld.

5.2. Zoals de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna: CBPL) opmerkt, dient te worden verduidelijkt wat met het in de inleidende zin van artikel 34, § 1, van het ontwerp vermelde begrip "de opspoorbaarheid van geneesmiddelengebonden problemen" wordt bedoeld.

5.3. Met betrekking tot het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg, bedoeld in bijlage I, F.7.2, II, bij het ontwerp, merkt de CBPL op dat het persoonsgegevens kan bevatten die onder de toepassing vallen van artikel 7, § 2, a), van de wet van 8 december 1992, waarbij de schriftelijke toestemming van de patiënt vereist is. Het ontwerp voorziet in het akkoord van de patiënt voor het toepassen van de voortgezette farmaceutische zorg (waarbij noodzakelijk een dossier wordt aangelegd). Dat een schriftelijke toestemming vereist is voor een geïndividualiseerde begeleiding, de zogenaamde voortgezette farmaceutische zorg, is bepaald in F.7.1, V, van de genoemde bijlage, maar niet in F.7.2 ervan. Voor de duidelijkheid zou dat beter ook in F.7.2, II, zelf worden bepaald en daarbij zou best worden bepaald dat de schriftelijke toestemming ook uitdrukkelijk betrekking moet hebben op het aanleggen van het dossier.

In het advies wijst de CBPL er bovendien op dat ingeval de apotheek wordt overgedragen aan een andere apotheker-titularis, deze laatste opnieuw het akkoord (voor het dossier farmaceutische zorg) of de schriftelijke toestemming (voor het dossier voortgezette farmaceutische zorg) moet vragen aan de patiënt. De gemachtigde is het ermee eens dat het ontwerp met een dergelijke regel wordt aangevuld.

5.4. De CBPL acht het raadzaam om, ter voldoening aan artikel 4, § 1, 5/, van de wet van 8 december 1992, ook voor het dossier farmaceutische zorg en het dossier voortgezette farmaceutische zorg maximumbewaartermijnen te bepalen in het ontwerp. De gemachtigde is het ermee eens dat het ontwerp in die zin kan worden aangevuld.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

6. In het tweede lid van de aanhef dient, conform hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, gewag te worden gemaakt van de artikelen 1, eerste en tweede lid, en 1bis, tweede lid, van de erin vermelde wet van 24 februari 1921.

Artikel 17

7. In artikel 17, eerste lid, van het ontwerp wordt volgens de gemachtigde met de woorden "in de desbetreffende wetgeving" verwezen naar het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, meer bepaald naar artikel 3 en de lijsten in bijlage bij dat besluit waarin een maximale dosis is voorgeschreven.

Omwille van de duidelijkheid - en bijgevolg de rechtszekerheid - wordt best naar de betrokken bepalingen verwezen.

Bijlage I ⁽⁴⁾

8. In de onderdelen F.7.1, IV, laatste alinea, en F.7.2, II, laatste alinea, van bijlage I bij het ontwerp, schrijve men telkens "onder meer" in plaats van "inzonderheid" nu de lijst van de erin vermelde principes niet exhaustief is. De Nederlandse en Franse teksten van het onderdeel F.7.2, II, stemmen bovendien niet met elkaar overeen. De laatste alinea van de Nederlandse tekst heeft namelijk geen tegenhanger in de Franse tekst.

⁽⁴⁾ De vermelding "Bijlage I" dient te worden aangebracht op het voorblad van de "Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken" die bij het ontwerp is gevoegd.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.327/3
DU 4 NOVEMBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la
Ministre de la Santé publique, le 14 octobre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de
trente jours, 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 sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis correspond dans une large mesure au projet d'arrêté portant un intitulé identique, sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a rendu le 18 septembre 2007 l'avis 43.493/3. Cet avis faisait référence à l'avis 42.449/3 du 24 avril 2007 ⁽¹⁾, en ce qui concerne les articles qui avaient déjà fait l'objet de ce dernier, et la demande d'avis avait été déclarée irrecevable en ce qui concerne les articles qui portaient sur le traitement de données à caractère personnel ayant trait à la santé (en raison de l'absence de la délibération en Conseil des ministres prescrite par 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) et en ce qui concerne les articles qui tiraient notamment leur fondement juridique de l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes (également en raison de l'absence de délibération en Conseil des ministres, prescrite par cet article 1^{er}).

La délibération en Conseil des ministres, dont il vient d'être question, a entre-temps eu lieu. Par conséquent, les articles concernés par cette délibération peuvent maintenant être examinés. Les dispositions qui ne figuraient pas dans les antérieurs projets doivent également être examinées. Pour le surplus, il est renvoyé aux deux avis susvisés.

⁽¹⁾ Avis 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".

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis se substitue à l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Les dispositions faisant l'objet du présent avis sont deux dispositions contenant des définitions, des dispositions relatives à la prescription et à la délivrance de médicaments qui tombent (également) sous le coup de la loi du 24 février 1921 et aux documents qui doivent être tenus concernant la délivrance de médicaments, de dispositifs médicaux et de matières premières à des personnes qui vivent en communauté ou sont prises en charge par un médecin enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes au sens de l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant les traitements de substitution, des dispositions relatives à l'enregistrement de données concernant des médicaments et des prescriptions, à la conservation de ces données et à leur confidentialité, et des dispositions (dans l'annexe I, qui comprend le guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales) relatives au dossier pharmaceutique et au dossier concernant le suivi des soins pharmaceutiques, que le pharmacien peut tenir avec l'accord ou le consentement du patient, et au formulaire qui doit être tenu à propos des plaintes.

4.1. Les dispositions examinées trouvent en principe leur fondement juridique dans la loi du 24 février 1921, plus particulièrement aux articles 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et 1bis, alinéa 2 (en ce qui concerne les dispositions qui traitent des substances visées dans la loi du 24 février 1921), dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, plus particulièrement à l'article 3, §§ 1^{er}, alinéa 2, 2 et 4, alinéa 1^{er}, et dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, plus particulièrement à l'article 4, § 2bis, alinéa 2 (pour les éléments concernés de l'annexe I).

4.2. Un certain nombre de dispositions concernent le traitement de données à caractère personnel et impliquent par conséquent une ingérence dans le droit à la vie privée (articles 23, 5/ et 6/, 34 et suivants et 50 du projet et annexe I, F.7.1, IV, F.7.2, II, et F9) de sorte que, vu le principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, elles doivent reposer sur un fondement juridique explicite, habilitant le Roi à régler plus

.../...

avant la collecte et le traitement des données à caractère personnel qui y sont définies et fixant les éléments essentiels de la réglementation ⁽²⁾.

Tel n'étant pas le cas, les dispositions concernées ne peuvent être adoptées tant qu'un fondement juridique explicite ne leur a été donné. L'observation générale qui suit est dès lors formulée à titre subsidiaire, pour le cas où un tel fondement juridique est effectivement créé au préalable.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Le droit au respect de la vie privée est garanti non seulement par l'article 22 de la Constitution, mais également, entre autres, par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et par l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. En vertu de ces dispositions, toute personne a droit, entre autres, à la protection contre les ingérences dans le droit au respect de la vie privée consécutivement au traitement de données à caractère personnel ⁽³⁾.

Le traitement des données à caractère personnel fait en outre l'objet de normes spécifiques, à savoir la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, signée à Strasbourg le 28 janvier 1981 et approuvée par la loi du 17 juin 1991, et la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Il faut également tenir compte de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Dès lors que la loi du 8 décembre 1992 implique la concrétisation des normes de droit international et supranational qui viennent d'être évoquées, le projet doit,

⁽²⁾ Cour constitutionnelle, n/ 95/2008, 26 juin 2008, B.42.

⁽³⁾ Voir entre autres Cour. eur. D.H., 16 février 2000, Amann c. Suisse, n/ 27.798/95, Cour eur. D.H., 2000-II, § 65; Cour. eur. D.H., 4 mai 2000, Rotaru c. Roumanie, n/ 28.341/95, Cour eur. D.H., 2000-V, § 43.

sans préjudice de l'observation 4.2, être tout d'abord examiné à la lumière de cette loi. Il convient à cet égard de relever ce qui suit.

5.1. À l'article 23, 5/, du projet, il convient de mentionner la finalité du relevé mensuel individuel qui y est visé.

5.2. Comme le relève la Commission de la protection de la vie privée (ci-après: CPVP), il convient de préciser ce que l'on entend par la notion de "détection des problèmes liés aux médicaments", mentionnée dans la phrase introductive de l'article 34, § 1^{er}, du projet.

5.3. En ce qui concerne le dossier du suivi des soins pharmaceutiques, visé à l'annexe I, F.7.2, II, du projet, la CPVP relève qu'il peut comporter des données à caractère personnel tombant sous le coup de l'article 7, § 2, a), de la loi du 8 décembre 1992 et que le consentement écrit du patient est dès lors requis. Le projet prévoit l'accord du patient pour l'application du suivi des soins pharmaceutiques (ce qui requiert la constitution d'un dossier). L'exigence d'un consentement écrit pour un accompagnement individualisé, c'est-à-dire le suivi des soins pharmaceutiques, est prévue au F.7.1, V, et non au F.7.2 de l'annexe visée. Par souci de clarté, il serait également préférable que cette exigence soit inscrite au point F.7.2, II, même, et il vaudrait mieux prévoir à cet égard que le consentement écrit doit également porter explicitement sur la constitution du dossier.

Dans son avis, la CPVP signale en outre qu'au cas où l'officine est cédée à un autre pharmacien-titulaire, ce dernier doit redemander l'accord du patient (pour le dossier des soins pharmaceutiques) ou son consentement écrit (pour le dossier du suivi des soins pharmaceutiques). De l'accord du délégué, une telle règle doit compléter le projet.

5.4. La CPVP estime qu'il est indiqué, en vue de satisfaire à l'article 4, § 1^{er}, 5/, de la loi du 8 décembre 1992, de prévoir également dans le projet des délais de conservation maximale pour le dossier des soins pharmaceutiques et pour le dossier du suivi des soins pharmaceutiques. Le délégué reconnaît que le projet peut être complété en ce sens.

.../...

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

6. Conformément à ce qui a été relevé quant au fondement juridique de l'arrêté en projet, le deuxième alinéa du préambule doit faire état des articles 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et 1bis, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921 qui y est mentionnée.

Article 17

7. Selon le délégué, les mots "par la législation concernée", figurant à l'article 17, alinéa 1^{er}, du projet, visent l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, plus particulièrement à l'article 3 et aux listes annexées à cet arrêté, où une dose maximale est prescrite.

Par souci de clarté et, partant, de sécurité juridique, mieux vaut mentionner les dispositions concernées.

Annexe I ⁽⁴⁾

8. Dans la rubrique F.7.1, IV, dernier alinéa, de l'annexe I du projet, on écrira "Les principes suivants, entre autres, ..." au lieu de "Plus précisément les principes suivants", dès lors que la liste des principes qui y sont mentionnés n'est pas exhaustive. En outre, les textes néerlandais et français de la rubrique F.7.2, II, ne concordent pas. En effet, le dernier alinéa du texte néerlandais est sans équivalent dans le texte français.

⁽⁴⁾ La mention "Annexe I" doit être inscrite sur la page de garde du "Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales" qui est joint au projet.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseurs de la
	J. VELAERS,	section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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,

G. VERBERCKMOES

J. SMETS