

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.893/3
VAN 9 MAART 2010VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 22 februari 2010 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "[tot] wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinstellingen", heeft het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.893/3
DU 9 MARS 2010DE 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 22 février 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant modification de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins", a donné l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Luidens artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in verzorgingsinrichtingen, mogen de ziekenhuisofficina's en de geneesmiddelendepots, behoudens een aantal uitzonderingen, slechts geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen en actief implanteerbare medische hulpmiddelen afleveren voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting.

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe aan die bepaling een uitzondering toe te voegen. Deze uitzondering betreft de aflevering van het geneesmiddel Mifegyne dat uitsluitend is bestemd om te worden gebruikt voor zwangerschapsafbreking in een centrum voor medisch-sociale begeleiding bij ongewenste zwangerschap, dat met toepassing van de artikelen 22, 6/, en 23, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een revalidatie-overeenkomst heeft gesloten met het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Luidens die bepaling legt de Koning de voorwaarden en de regels vast onder meer inzake het afleveren van geneesmiddelen door personen die zijn gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

3. In de Nederlandse tekst van het opschrift dient het woord "tot" te worden ingevoegd vóór het woord "wijziging" en dient het woord "verzorgingsinstellingen" te worden vervangen door het woord

.../...

"verzorgingsinrichtingen". In de Franse tekst ervan schrijve men "réglementant" in plaats van "règlementant".

Aanhef

4. In de Franse tekst van het eerste lid van de aanhef dient te worden verwezen naar artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in plaats van naar artikel 3, § 1, van die wet.

In datzelfde lid schrijve men "ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006" in plaats van "gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006".

5. Volgens de richtlijnen inzake wetgevingstechniek is het niet zinvol om in de aanhef de wijzigingen te vermelden die voorheen zijn aangebracht in de te wijzigen regeling ¹. De in het tweede lid van de aanhef opgenomen verwijzing naar de wijzigende besluiten van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 kan dan ook worden weggelaten.

In datzelfde lid schrijve men in de Franse tekst "Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant" in plaats van "Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant".

6. Het derde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 2 februari 2010;" ².

(¹) *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

(²) *Ibid.*, formule F 3-4-7.

7. Het vierde lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 47.893/3 van de Raad van State, gegeven op 9 maart 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973; ³.

8. Het voordrachtformulier dient als volgt te worden geredigeerd:

"Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid," ⁴.

Artikel 1

9. De in de inleidende zin van artikel 1 weergegeven wetshistoriek is niet correct. Men schrijve:

"Artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 april 1997, 7 januari 2001, 2 juli 2003, 29 januari 2007 en 17 december 2008, ...".

10. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling *sub* artikel 1 schrijve men "met toepassing van" in plaats van "bij toepassing van" en "gesloten" in plaats van "afgesloten".

⁽³⁾ *Ibid.*, formule F 3-5-2.

⁽⁴⁾ *Ibid.*, formule F 3-8-1.

Artikel 2

11. Artikel 2 dient als volgt te worden geredigeerd:

"De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit" ⁵.

⁽⁵⁾ *Ibid.*, nr. 167 en formule F 4-7-1.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Selon l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, sauf quelques exceptions, les officines hospitalières et les dépôts de médicaments ne peuvent délivrer des médicaments, des matières premières, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux implantables actifs que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans l'établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à ajouter une exception à cette disposition. Cette exception concerne la délivrance du médicament Mifegyne qui est destiné à être utilisé exclusivement pour l'interruption de grossesse dans un centre d'accompagnement médico-psycho-social en cas de grossesse non désirée, qui a conclu une convention de rééducation avec le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en application des articles 22, 6/, et 23, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

2. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi fixe les conditions et les modalités notamment en matière de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

3. Dans le texte néerlandais de l'intitulé, il faut insérer le mot "tot" avant le mot "wijziging" et remplacer le mot "verzorgingsinstellingen" par le mot "verzorgingsinrichtingen". Dans le texte français on écrira "réglementant" au lieu de "règlementant".

.../...

Préambule

4. Dans le texte français du premier alinéa du préambule, il faut faire référence à l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments au lieu de l'article 3, § 1^{er}, de cette loi.

Dans ce même alinéa, on écrira "inséré par la loi du 1^{er} mai 2006" au lieu de "modifié par la loi du 1^{er} mai 2006".

5. Selon les directives en matière de légistique, il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les modifications subies antérieurement par l'acte qui est modifié ¹. La référence aux arrêtés modificatifs de l'arrêté royal du 19 octobre 1978, qui est mentionnée au deuxième alinéa du préambule, peut dès lors être omise.

Au même alinéa, on écrira dans le texte français "Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant" au lieu de "Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant".

6. On rédigera le troisième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 février 2010;" ².

⁽¹⁾ *Principes de légistique. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 30, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁽²⁾ *Ibid.*, formule F 3-4-7.

7. Le quatrième alinéa du préambule sera rédigé comme suit:

"Vu l'avis 47.893/3 du Conseil d'État, donné le 9 mars 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnée le 12 janvier 1973; ³.

8. La formule de proposition sera rédigée comme suit:

"Sur la proposition du Ministre de la Santé publique," ⁴.

Article 1^{er}

9. L'historique mentionné dans la phrase liminaire de l'article 1^{er} n'est pas correct. On écrira:

"L'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988 et modifié par les arrêtés royaux des 18 avril 1997, 7 janvier 2001, 2 juillet 2003, 29 janvier 2007 et 17 décembre 2008, ...".

10. Dans le texte néerlandais de la disposition en projet figurant à l'article 1^{er}, on écrira "met toepassing van" au lieu de "bij toepassing van" et "gesloten" plutôt que "afgesloten".

⁽³⁾ *Ibid.*, formule F 3-5-2.

⁽⁴⁾ *Ibid.*, formule F 3-8-1.

Article 2

11. Il faut rédiger l'article 2 comme suit:

"Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté" ⁵ .

⁽⁵⁾ *Ibid.*, n/ 167 et formule F 4-7-1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

P. LEMMENS,

J. SMETS,
B. SEUTIN,

H. COUSY,
J. VELAERS,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'État,

assessoren van de afdeling Wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

griffier,
greffier.

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. J. SMETS.

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS