RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.053/3
van 9 oktober 2012

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 juli 2001 tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 52.053/3
du 9 octobre 2012

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 4 juillet 2001 déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s)’

Op 17 september 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 juli 2001 tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 9 oktober 2012. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Bruno SEUTIN en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jan SMETS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 oktober 2012.

*

Le 17 septembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 4 juillet 2001 déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s)'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 9 octobre 2012. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Bruno SEUTIN et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jan SMETS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 octobre 2012.

*

1. Eén van de twee rechtsgronden voor het ontworpen besluit is te vinden in artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.[1] De bij die bepalingen aan de Koning verleende delegaties zijn verbonden aan het vereiste van het plegen van overleg in de Ministerraad.

In de aanhef van het ontwerp wordt geen gewag gemaakt van het vereiste overleg in de Ministerraad en volgens de gemachtigde heeft dat overleg ook niet plaatsgevonden.[2]

Het voorgeschreven collegiale overleg in de Ministerraad kan niet worden gelijkgesteld met een "voorafgaand vormvereiste" in de zin van artikel 84, § 3, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 het betrokken ontwerpbesluit of een bepaling ervan en mee te werken aan het opstellen ervan. Pas wanneer een consensus bereikt is, kunnen het desbetreffende ontwerp van koninklijk besluit of de desbetreffende bepaling worden beschouwd als zijnde in zoverre gereed dat erover om advies kan worden gevraagd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Een minister kan dat advies bijgevolg niet aanvragen voordat over dat ontwerp van koninklijk besluit of die bepaling overlegd is in de Ministerraad en voordat in voorkomend geval aanpassingen zijn aangebracht als gevolg van dat overleg.

2. De Raad van State vermag derhalve het ontwerp niet te onderzoeken. Nadat erover overleg is gepleegd in de Ministerraad, dient het ontwerp opnieuw om advies te worden voorgelegd aan de afdeling Wetgeving.

*

[1] De andere rechtsgrond voor het ontworpen besluit is gelegen in artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (en niet 12*septies*, zoals in het tweede lid van de aanhef is vermeld).

[2] Artikel 82 van het voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, op 20 juni 2012 advies 51.401/1/2/3 heeft gegeven, strekt weliswaar tot schrapping van dat vereiste, maar dat ontwerp is zelfs nog niet bij het Parlement ingediend, zodat ermee geen rekening kan worden gehouden.

[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."

1. L'arrêté en projet trouve l'un de ses deux fondements juridiques à l'article 1er, alinéas 1er et 2, 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' [1]. Les délégations au Roi instaurées par ces dispositions sont subordonnées à une délibération en Conseil des ministres.

Le préambule du projet ne fait pas mention de la délibération requise en Conseil des ministres et, selon le délégué, celle-ci n'a pas non plus eu lieu [2].

La délibération collégiale prescrite 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 sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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 le projet d'arrêté concerné ou sur une disposition de celui-ci et de collaborer à la rédaction de celui-ci. Ce n'est qu'une fois un consensus acquis que le projet d'arrêté royal concerné ou la disposition en question peuvent être considérés 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.

2. Le Conseil d'État ne peut dès lors pas examiner le projet. Après qu'il aura fait l'objet d'une délibération en Conseil des ministres, le projet devra être de nouveau soumis pour avis à la section de législation.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES Jan SMETS

[1] L'autre fondement juridique de l'arrêté en projet se trouve à l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (et non pas à l'article 12*septies*, comme le mentionne le deuxième alinéa du préambule).

[2] L'article 82 de l'avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé' sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné le 20 juin 2012 l'avis 51.401/1/2/3 a certes pour objet de supprimer cette formalité, mais ce projet n'a même pas encore été introduit au Parlement, de sorte qu'il ne peut en être tenu compte.

[3] L'alinéa 2 de cette disposition prescrit : « Lorsque l'avis est demandé dans un délai visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1° ou 2°, il est donné nonobstant l'inaccomplissement éventuel des formalités prescrites. »