



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.341/3
van 18 november 2013

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
besluit van de Regent van
6 februari 1946 houdende
reglement op het bewaren en
het verkopen van giftstoffen'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.341/3
du 18 novembre 2013

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté du Régent
du 6 février 1946 portant
réglementation de la
conservation et du débit des
substances vénéneuses et
toxiques'

Op 21 oktober 2013 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 besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkoopen van giftstoffen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 5 november 2013. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Lieven DENYS, assessoren, en Marleen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 november 2013.

*

Le 21 octobre 2013, 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 du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 5 novembre 2013. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Lieven DENYS, assesseurs, et Marleen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 novembre 2013.

*

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 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.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de stof domperidon in te voegen in lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946 ‘houdende reglement op het bewaren en het verkoopen van giftstoffen’.

Door die invoeging worden een aantal bepalingen toepasselijk van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 die betrekking hebben op het bewaren, het etiketteren en het afleveren van stoffen die vermeld worden in lijst IV,¹ alsook van mengsels die deze stoffen bevatten, waaronder ook industrieel bereide geneesmiddelen. Deze bepalingen zijn ten dele gericht tot apothekers, artsen en dierenartsen, die een geneesmiddelendepot mogen houden, en ten dele tot drogisten en niet-gediplomeerde handelaars. Zo moeten de houders waarin de stof domperidon voorkomt, alsook de houders van mengsels met deze stof, het oranje-rode etiket nr. 1 met een doodshoofd en de vermelding “Vergift – Poison” dragen.² Voorts mag de aflevering van deze stof en van mengsels met deze stof in beginsel enkel op voorschrift gebeuren.³

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdoovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdoovende middelen en psychotrope stoffen’. Naar luid van die bepaling kan de Koning in het belang van de hygiëne, 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, verdoovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.

De gemachtigde beaamde dat domperidon als een giftstof in de zin van de voormelde wetsbepaling moet worden beschouwd. Op de vraag of de ontworpen regeling is

¹ Hieronder zijn begrepen de isomeren, zouten, esters, zouten van esters en basen van deze stoffen (zie artikel 1ter van het besluit van de Regent van 6 februari 1946).

² Zie artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946, eerste en tweede lid na de vermelding “Lijst IV”. Deze etiketteringsverplichting geldt evenwel niet voor de industrieel bereide geneesmiddelen bedoeld in artikel 1bis, § 2, van hetzelfde besluit.

³ Zie artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946, vijfde en zesde lid na de vermelding “Lijst IV”. De gemachtigde beaamde dat deze bepalingen ook gelden voor de industrieel bereide geneesmiddelen die de stof domperidon bevatten en dat de vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen tegen einde 2013 zouden worden aangepast. Zie over dat laatste ook opmerking 6.

ingegeven door “het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid”, zoals door deze wetsbepaling wordt vereist, antwoordde zij het volgende:

“De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verbonden aan het FAGG [d.i. het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten] heeft tijdens de zitting van 19 april 2013 een definitief advies gegeven over het afleveringsstatuut (al of niet op medisch voorschrift) van domperidon-bevattende geneesmiddelen.

De commissie is van mening dat domperidon-bevattende geneesmiddelen voortaan enkel op medisch voorschrift mogen worden afgeleverd en dit o.a. omwille van de volgende redenen:

- Geneesmiddelen op basis van domperidon kunnen direct of indirect gevaar opleveren, zelfs bij normaal gebruik, wanneer deze zonder toezicht van een arts worden gebruikt.
- Misselijkheid en braken kunnen symptomen zijn van bepaalde aandoeningen zoals refluxoesofagitis. Door het gebruik van domperidon kunnen deze onderliggende ziektes worden gemaskeerd wat een correcte diagnose kan vertragen.
- Er bestaat een risico van interacties met andere veel gebruikte geneesmiddelen, vooral deze die ook het qt-interval verlengen (fase van het hartritme). Off label gebruik brengt ook deze risico's met zich mee.

Het FAGG volgt dit advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en heeft de betrokken vergunninghouders op 25 april 2013 per brief op de hoogte gebracht van de beslissing dat domperidon voortaan enkel op medisch voorschrift mag worden afgeleverd.

Aangezien de farmaceutische specialiteiten op medisch voorschrift komen, is het belangrijk dat er ook een wettelijke basis komt om officinale bereidingen met domperidon op voorschrift te brengen. Het is daarom duidelijk dat de Koning hier optreedt in het belang van de openbare gezondheid.”

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef moet meer precies worden verwezen naar artikel 1, *eerste lid*, van de wet van 24 februari 1921, aangezien het vijfde lid eveneens een machtiging aan de Koning bevat, waarvan de gemachtigde heeft beaamd dat die voor het ontworpen besluit niet relevant is.

Artikel 1

5. Gelet op het bijzonder talrijk aantal wijzigingen dat werd aangebracht in lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946, kan in de inleidende zin van

artikel 1 van het ontwerp beter worden geschreven: “laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009”.⁴

Artikel 2

6. Overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op 30 november 2013. Op de vraag waarom specifiek die datum van inwerkingtreding wordt beoogd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Omwille van de mogelijkheid om op voorhand de professionelen in de gezondheidsector (geneesheren en apothekers) in te kunnen lichten is het gemakkelijker om een vaste en duidelijke datum van inwerkingtreding te kunnen communiceren. Daarnaast is het ook duidelijker om de datum af te stemmen op de procedures van aanpassing van de vergunningen voor het in handel brengen van de farmaceutische specialiteiten.”

De gemachtigde beaamde evenwel ook dat, indien het te nemen besluit niet vóór 30 november 2013 zou kunnen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, de datum moet worden opgeschoven, om een retroactieve inwerkingtreding te vermijden. De stellers van het ontwerp moeten effectief hierop toezien, aangezien overtredingen van de ontworpen bepalingen onder de strafbepalingen vallen die zijn vervat in de wet van 24 februari 1921 en een retroactieve inwerkingtreding van het te nemen besluit in strijd zou zijn met het verbod van retroactiviteit van de strafwet, gewaarborgd bij artikel 7 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en artikel 15 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten.

*

⁴ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 114, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

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 a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis a pour objet d'insérer la substance dompéridone dans la liste IV de l'annexe à l'arrêté du Régent du 6 février 1946 'portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques'.

Cette insertion a pour effet de rendre applicables un certain nombre de dispositions de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 qui portent sur la conservation, l'étiquetage et la délivrance de substances mentionnées dans la liste IV ¹ et de mélanges contenant ces substances, dont également des médicaments préparés industriellement. Ces dispositions visent en partie les pharmaciens, les médecins et les médecins vétérinaires autorisés à tenir un dépôt de médicaments et en partie les droguistes et les commerçants non diplômés. Ainsi, les récipients contenant la substance dompéridone et les récipients de mélanges contenant cette substance doivent porter l'étiquette n° 1 de couleur rouge orangé portant une tête de mort et la mention « Poison – Vergift » ². Par ailleurs, cette substance et les mélanges contenant cette substance ne peuvent, en principe, être délivrés que sur ordonnance ³.

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique à l'article 1^{er}, alinéa 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'. Aux termes de cette disposition, le Roi peut 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.

La déléguée a confirmé que la dompéridone doit être considérée comme une substance vénéneuse au sens de la disposition légale précitée. À la question de savoir si le régime

¹ Sont visés les isomères, les sels, les esters, les sels d'esters et les bases de ces substances (voir l'article 1^{er}ter de l'arrêté du Régent du 6 février 1946).

² Voir l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, alinéas 1^{er} et 2 après la mention « Liste IV ». Toutefois, cette obligation d'étiquetage ne s'applique pas aux médicaments produits industriellement visés à l'article 1^{er}bis, § 2, du même arrêté.

³ Voir l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, alinéas 5 et 6 après la mention « Liste IV ». La déléguée a confirmé que ces dispositions s'appliquent également aux médicaments produits industriellement qui contiennent la substance dompéridone et que les autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés devraient être adaptées d'ici fin 2013. Voir également, sur ce dernier point, l'observation 6.

en projet est dicté par « l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique », comme le requiert cette disposition légale, elle a répondu ce qui suit :

« De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verbonden aan het FAGG [d.i. het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten] heeft tijdens de zitting van 19 april 2013 een definitief advies gegeven over het afleveringsstatuut (al of niet op medisch voorschrift) van domperidon-bevattende geneesmiddelen.

De commissie is van mening dat domperidon-bevattende geneesmiddelen voortaan enkel op medisch voorschrift mogen worden afgeleverd en dit o.a. omwille van de volgende redenen:

- Geneesmiddelen op basis van domperidon kunnen direct of indirect gevaar opleveren, zelfs bij normaal gebruik, wanneer deze zonder toezicht van een arts worden gebruikt.
- Misselijkheid en braken kunnen symptomen zijn van bepaalde aandoeningen zoals refluxoesofagitis. Door het gebruik van domperidon kunnen deze onderliggende ziektes worden gemaskeerd wat een correcte diagnose kan vertragen.
- Er bestaat een risico van interacties met andere veel gebruikte geneesmiddelen, vooral deze die ook het qt-interval verlengen (fase van het hartritme). Off label gebruik brengt ook deze risico's met zich mee.

Het FAGG volgt dit advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en heeft de betrokken vergunninghouders op 25 april 2013 per brief op de hoogte gebracht van de beslissing dat domperidon voortaan enkel op medisch voorschrift mag worden afgeleverd.

Aangezien de farmaceutische specialiteiten op medisch voorschrift komen, is het belangrijk dat er ook een wettelijke basis komt om officinale bereidingen met domperidon op voorschrift te brengen. Het is daarom duidelijk dat de Koning hier optreedt in het belang van de openbare gezondheid ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le premier alinéa du préambule doit viser plus précisément l'article 1^{er}, *alinéa 1^{er}*, de la loi du 24 février 1921, dès lors que l'alinéa 5 comporte également une habilitation au Roi qui, comme l'a confirmé la déléguée, est sans pertinence, pour l'arrêté en projet.

Article 1^{er}

5. Eu égard au nombre particulièrement important de modifications qui ont été apportées à la liste IV de l'annexe à l'arrêté du Régent du 6 février 1946, mieux vaudrait écrire dans la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet : « modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009 »⁴.

Article 2

6. Conformément à l'article 2 du projet, l'arrêté envisagé entre en vigueur le 30 novembre 2013. À la question de savoir pourquoi cette date d'entrée en vigueur spécifique est envisagée, la déléguée a répondu ce qui suit :

« Omwille van de mogelijkheid om op voorhand de professionelen in de gezondheidsector (geneesheren en apothekers) in te kunnen lichten is het gemakkelijker om een vaste en duidelijke datum van inwerkingtreding te kunnen communiceren. Daarnaast is het ook duidelijker om de datum af te stemmen op de procedures van aanpassing van de vergunningen voor het in handel brengen van de farmaceutische specialiteiten ».

Toutefois, la déléguée a également confirmé que si l'arrêté envisagé ne pouvait pas être publié au Moniteur belge avant le 30 novembre 2013, la date pouvait être reportée, et ce afin d'éviter une entrée en vigueur rétroactive. Les auteurs du projet devront effectivement y veiller, dès lors que des infractions aux dispositions en projet tombent sous le coup des pénalités inscrites dans la loi du 24 février 1921 et qu'une entrée en vigueur rétroactive de l'arrêté envisagé serait contraire à l'interdiction de rétroactivité de la loi pénale, garantie par l'article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Marleen VERSCHRAEGHEN

Jo BAERT

⁴ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 114, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).