RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.517/3
van 18 december 2013

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 54.517/3
du 18 décembre 2013

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l’avis thérapeutique et modifiant l’arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l’avis thérapeutique’

Op 18 november 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 koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 december 2013. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Lieven DENYS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dries VAN EECKHOUTTE, 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 18 december 2013.

*

Le 18 novembre 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 royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 décembre 2013. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Lieven DENYS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Dries VAN EECKHOUTTE, 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 18 décembre 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 om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe toe te laten een voorschrift voor aflevering door een apotheker van verdovingsmiddelen en van psychotrope stoffen elektronisch in te dienen voor zover het bewijswaarde bezit overeenkomstig artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 'houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform en diverse bepalingen'. Daartoe worden wijzigingen aangebracht in, enerzijds, artikel 19 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 'houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies' en, anderzijds, artikel 15 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 'houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'.

3. In de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008.

Het ontworpen besluit strekt evenwel niet tot uitvoering van de in de paragrafen 1, 2°, en 2 van dat artikel voorkomende delegaties aan de Koning, noch kan het worden geacht op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet) uitvoering te geven aan (paragraaf 1 van) het genoemde wetsartikel, nu het niet de verdere uitwerking betreft van de erin genoemde voorwaarden, maar erin enkel wordt verwezen naar die voorwaarden.

Er kan evenwel voor het ontworpen besluit rechtsgrond worden gevonden in artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van 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'. Op grond van die bepalingen kan de Koning in het belang van de hygiëne of de openbare gezondheid, onder meer het afleveren of het aanschaffen van verdovende middelen en van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen regelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op hetgeen is opgemerkt betreffende de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dient het eerste lid van de aanhef te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van

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'.

5. De akkoordbevinding van de Minister van Begroting werd verleend op 4 november 2013. In de Nederlandse tekst van het zesde lid van de aanhef dient derhalve te worden verwezen naar die datum in plaats van naar 14 november 2013.

6. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd (dat het zevende lid wordt), luidend:

"Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;".

Artikelen 2 en 3

7. In de ontworpen artikelen 19, § 4, en 15, § 4, dient het woord "bewijskracht" te worden vervangen door het woord "bewijswaarde".

8. In dezelfde bepalingen schrijve men "In afwijking van paragraaf 1" in plaats van "In afwijking van artikel 19, § 1" (artikel 2 van het ontwerp) en "In afwijking van artikel 15, § 1" (artikel 3 van het ontwerp), nu het telkens gaat om een verwijzing binnen eenzelfde artikel.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de permettre l'introduction, par voie électronique, d'une prescription en vue de la délivrance de substances stupéfiantes et de substances psychotropes par un pharmacien pour autant qu'elle bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions'. À cet effet, des modifications sont apportées, d'une part, à l'article 19 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 'réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique' et, d'autre part, à l'article 15 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 'réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'.

3. Dans le préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008.

L'arrêté en projet n'a toutefois pas pour objet de mettre en œuvre les délégations au Roi figurant dans les paragraphes 1er, 2°, et 2 de cet article et il ne peut pas non plus être réputé pourvoir à l'exécution de l'article de loi précité (de son paragraphe 1er), en vertu du pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), dès lors qu'il ne poursuit pas l'élaboration des conditions qui y sont énumérées mais qu'il fait seulement référence à ces dernières.

Le fondement juridique de l'arrêté en projet peut cependant être trouvé dans 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'. En vertu de ces dispositions, le Roi peut notamment réglementer, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, la délivrance ou l'acquisition de substances stupéfiantes et de substances psychotropes autres que les substances stupéfiantes et soporifiques.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Eu égard aux observations formulées quant au fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule devra être remplacé par une référence 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'.

5. L'accord du Ministre du Budget a été donné le 4 novembre 2013. Dans le texte néerlandais du sixième alinéa du préambule, il conviendra dès lors de faire référence à cette date plutôt qu'au 14 novembre 2013.

6. Il y aura lieu d'ajouter un alinéa au préambule (qui deviendra le septième alinéa), rédigé comme suit :

« Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise ; ».

Articles 2 et 3

7. On remplacera le mot « bewijskracht » par le mot « bewijswaarde » dans le texte néerlandais des articles 19, § 4, et 15, § 4, en projet.

8. Dans les mêmes dispositions, on écrira « Par dérogation au paragraphe 1er » au lieu de « Par dérogation à l'article 19, § 1er » (article 2 du projet) et de « Par dérogation à l'article 15, § 1er » (article 3 du projet), dès lors qu'il s'agit chaque fois d'un renvoi à l'intérieur d'un même article.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT