



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.283/3
van 6 maart 2014

avis 55.283/3
du 6 mars 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende aanduiding
van een instelling, bedoeld in
artikel 6, § 2, tweede lid, van
de wet van 25 maart 1964 op
de geneesmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'portant
désignation d'une institution,
visé à l'article 6, § 2, alinéa 2,
de la loi du 25 mars 1964 sur
les médicaments'

Op 5 februari 2014 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 'houdende aanduiding van een instelling, bedoeld in artikel 6, § 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 februari 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, 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 6 maart 2014.

*

Le 5 février 2014, 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 'portant désignation d'une institution, visé à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 25 février 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, 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 6 mars 2014.

*

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. Artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) bepaalt dat de ziekenhuisapotheker, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen mag afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen, in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen. De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, onder de omstandigheden en voorwaarden die eveneens door hem worden bepaald.

Het ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de forensisch psychiatrische centra, bedoeld in artikel 14, tweede lid, van de wet van 1 juli 1964 ‘tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en de gewoontemisdadigers’ aan te duiden als een zo-even vermelde instelling (artikel 1 van het ontwerp). Tevens wordt bepaald dat de ziekenhuisapotheker, binnen de perken van het therapeutisch formularium en overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 ‘houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten’, geneesmiddelen mag afleveren aan deze instellingen (artikel 2).

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 6, § 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet. Zie in dat verband ook opmerking 5, wat betreft een aantal wijzigingsbepalingen die aan het ontwerp kunnen worden toegevoegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Artikel 14, tweede lid, van de wet van 1 juli 1964 werd pas recent gewijzigd bij artikel 33 van de programmawet (I) van 26 december 2013 om er de forensische psychiatrische centra in op te nemen. Die recente wetswijziging treedt pas in werking op een datum die door de Koning wordt bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.¹ De gemachtigde verklaarde dat een dergelijk koninklijk besluit wordt voorbereid. Hoe dan ook moet erop worden toegezien dat het te nemen besluit niet eerder in werking treedt dan het nog in werking te stellen artikel 33 van de voornoemde wet.

¹ Zie artikel 35 van de programmawet (I) van 26 december 2013.

5.1. Overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp levert de ziekenhuisapotheker de geneesmiddelen af aan de forensisch psychiatrische centra overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 mei 1885. Artikel 26bis, § 1, tweede lid, van dat besluit bepaalt de gevallen waarin geneesmiddelen ter hand kunnen worden gesteld aan een gemachtigde, handelend namens verscheidene personen, zijnde personen die in gemeenschap leven (of die behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor opvang van druggebruikers bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 ‘tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen’). Artikel 26bis, § 1, derde lid, bepaalt wat moet worden verstaan onder “persoon die in gemeenschap leeft” en somt de betrokken instellingen op. De forensisch psychiatrische centra behoren daar niet toe, hetgeen volgens de gemachtigde niet de bedoeling is.

Gelet op het principiële verbod van terhandstelling aan een gemachtigde moeten de forensisch psychiatrische centra dan ook worden ingevoegd in de opsomming van instellingen in artikel 26bis, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885, door middel van een wijzigingsbepaling die kan worden toegevoegd aan dit ontwerp of die voorkomt in een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit.

Voor een dergelijke wijzigingsbepaling kan artikel 6, § 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet als rechtsgrond fungeren. Het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 is immers beperkt tot de ziekenhuisapotheken,² waarvoor in deze wetsbepaling aan de Koning de machtiging wordt verleend om de omstandigheden en voorwaarden te bepalen waaronder zij geneesmiddelen kunnen afleveren.

5.2. Artikel 26bis, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 bepaalt tevens dat de apotheker enkel mag leveren aan een gemachtigde indien de gemeenschap zich bevindt in de gemeente waar de apotheek is gevestigd of een aangrenzende gemeente, behalve in het geval van een ziekenhuisapotheker die geneesmiddelen aflevert via een gemachtigde aan personen gehuisvest in een psychiatrisch verzorgingstehuis.

De gemachtigde stelde dat het de bedoeling is dat de ziekenhuisapotheker ook aan de forensisch psychiatrische centra mag leveren die zich niet bevinden in de gemeente waar de ziekenhuisapotheek gevestigd is of in een aangrenzende gemeente. In dat geval moeten de forensisch psychiatrische centra toegevoegd worden aan de uitzondering in de tweede zin van artikel 26bis, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885, door middel van een wijzigingsbepaling die kan worden toegevoegd aan dit ontwerp of die voorkomt in een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit.

² In artikel 47 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ wordt immers – ietwat ongelukkig – bepaald dat het koninklijk besluit van 31 mei 1885 wordt opgeheven behalve wat betreft de ziekenhuisapotheken. Het zou beter geweest zijn om in een autonome inleidende bepaling in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 die beperking van het toepassingsgebied ervan tot ziekenhuisapotheken te regelen, hetgeen de transparantie voor de niet-ingewijde rechtsonderhorige ten goede zou komen (zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 106.2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be)). Aangezien voor een dergelijke wijziging de rechtsgronden vereist zijn die voorkomen in de aanhef van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en waarvan sommige het voorafgaand overleg in de Ministerraad voorschrijven, kan die wijziging beter bij een eerstvolgende geschikte gelegenheid plaatsvinden.

Voor een dergelijke wijzigingsbepaling kan artikel 6, § 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet als rechtsgrond fungeren om dezelfde redenen als uiteengezet *sub* 5.1.

5.3. De gemachtigde stelde eveneens dat het de bedoeling is dat de forensisch psychiatrische centra, zoals de strafinrichtingen en de opvangcentra voor asielzoekers, onder de regeling bedoeld in artikel 26*bis*, § 2*bis*, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 vallen. In dat geval moeten de forensisch psychiatrische centra ingevoegd worden in de opsomming in de inleidende zin van artikel 26*bis*, § 2*bis*, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885, door middel van een wijzigingsbepaling die kan worden toegevoegd aan dit ontwerp of die kan worden opgenomen in een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit.

Voor een dergelijke wijzigingsbepaling kan artikel 6, § 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet als rechtsgrond fungeren om dezelfde redenen als uiteengezet *sub* 5.1.

5.4. De regels inzake de aflevering door apothekers van voor het publiek opengestelde officina zijn thans bepaald in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’.³ Dat besluit bevat ook bepalingen inzake de aflevering aan de gemachtigde van meerdere personen die in gemeenschap leven, zijnde “elke persoon gehuisvest in een rust- en verzorgingstehuis dat niet verbonden is aan een verplegingsinrichting die over een apotheek beschikt, een erkend rustoord voor bejaarden, een tehuis voor minder-validen, een psychiatrisch verzorgingstehuis, een initiatief van beschut wonen, een strafinrichting, een opvangcentrum voor asielzoekers of een tehuis voor de plaatsing van kinderen”⁴ (of aan de gemachtigde van meerdere personen die worden behandeld door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 ‘tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen’)⁵. De forensisch psychiatrische centra zijn niet in de betrokken bepalingen opgenomen.

Aangezien artikel 6, § 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet bepaalt dat de ziekenhuisapotheker mag afleveren ten behoeve van de personen die in de in die bepaling of bij koninklijk besluit bepaalde instellingen verblijven “tegelijk met andere officina-apothekers”, zou een regeling die deze mogelijkheid enkel voor ziekenhuisapothekers biedt en niet voor andere officina-apothekers, indruisen tegen deze wetsbepaling. Dit impliceert dat het ook voor de apothekers bedoeld in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 mogelijk gemaakt moet worden om geneesmiddelen af te leveren ten behoeve van de personen die verblijven in forensisch psychiatrische centra. De forensisch psychiatrische centra moeten dan ook worden vermeld in artikel 1, 19°, en eventueel⁶ in artikel 24 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, door middel van wijzigingsbepalingen die kunnen worden toegevoegd aan dit ontwerp of die kunnen worden opgenomen in een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit.

³ Zie opmerking 5.1 en voetnoot 2.

⁴ Zie artikel 1, 19°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

⁵ Zie de artikelen 22 tot 24 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

⁶ Vgl. met opmerking 5.3 voor het geval van de ziekenhuisapotheken.

Voor dergelijke wijzigingsbepalingen kan artikel 3, § 4, eerste lid, van de geneesmiddelenwet (en dus niet artikel 6, § 2, tweede zin) als rechtsgrond fungeren. Naar luid van die wetsbepaling wordt ieder geneesmiddel persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

6. Artikel 6, § 2, van de geneesmiddelenwet is niet ingedeeld in leden.⁷ In het opschrift, in het eerste lid van de aanhef en in artikel 1 van het ontwerp moet dan ook worden verwezen naar artikel 6, § 2, tweede *zin* (niet: lid), van de geneesmiddelenwet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. Indien de *sub* 5.4 geschetste wijzigingsbepalingen worden opgenomen in het ontwerp, moet in het eerste lid van de aanhef ook worden verwezen naar artikel 3, § 4, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.

8. Overeenkomstig artikel 6, § 1, van de wet van 15 december 2013 'houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging' is de voorafgaande regelgevingsimpactanalyse enkel voorgeschreven voor (onder meer) ontwerpen van koninklijke besluiten waarvoor de tussenkomst van de Ministerraad is vereist door een wettelijke of reglementaire bepaling. Aangezien in dit geval het overleg in de Ministerraad niet wordt voorgeschreven door de rechtsgrondbepaling of door enige andere wettelijke of reglementaire bepaling, is het ontworpen besluit vrijgesteld van de voorafgaande regelgevingsimpactanalyse. In dat geval moet in de aanhef van het ontwerp evenwel geen melding worden gemaakt van (de vrijstelling van) dit vormvereiste. Het derde lid van de aanhef kan dan ook worden weggelaten.

9. Gelet op de wijziging van artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State bij de wet van 20 januari 2014 'houdende hervorming van de bevoegdheid, de procedureregeling en de organisatie van de Raad van State', dient in het huidige vierde lid van de aanhef te worden verwezen naar 2° van die bepaling in plaats van naar 1° ervan.

*

⁷ Bij artikel 260 van de programmawet van 22 december 2003 werd een tweede zin (en geen tweede lid) toegevoegd aan artikel 6, § 2, van de geneesmiddelenwet.

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.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) dispose que le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques, en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées. Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par lui.

Le projet d'arrêté royal entend désigner les centres de psychiatrie légale, visés à l'article 14, alinéa 2, de la loi du 1^{er} juillet 1964 'de défense sociale à l'égard des anormaux et des délinquants d'habitude' comme une institution visée ci-dessus (article 1^{er} du projet). Il est en outre prévu que, dans les limites du formulaire thérapeutique et conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 31 mai 1885 'approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes', le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à ces institutions (article 2).

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 6, § 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments. Voir également à cet égard l'observation 5, en ce qui concerne un certain nombre de dispositions modificatives qui peuvent être ajoutées au projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. L'article 14, alinéa 2, de la loi du 1^{er} juillet 1964 a été très récemment modifié par l'article 33 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 afin d'y mentionner les centres de psychiatrie légale. Cette récente modification législative n'entre en vigueur qu'à une date déterminée par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres ¹. Le délégué a déclaré qu'un tel arrêté royal est en préparation. En tout état de cause, on veillera à ce que l'arrêté envisagé n'entre pas en vigueur avant l'article 33 de la loi précitée, qui doit encore être mis en vigueur.

¹ Voir l'article 35 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013.

5.1. Conformément à l'article 2 du projet, le pharmacien hospitalier délivre les médicaments aux centres de psychiatrie légale conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 31 mai 1885. L'article 26bis, § 1^{er}, alinéa 2, de cet arrêté énonce les cas dans lesquels des médicaments peuvent être délivrés à un mandataire agissant au nom de plusieurs personnes, à savoir lorsqu'il s'agit de personnes vivant en communauté (ou prises en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour usagers de drogues visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 'réglementant le traitement de substitution'). L'article 26bis, § 1^{er}, alinéa 3, précise ce qu'il y a lieu d'entendre par « personne vivant en communauté » et énumère les institutions concernées. Les centres de psychiatrie légale n'en font pas partie, ce qui, selon le délégué, n'est pas l'intention.

La délivrance à un mandataire étant en principe interdite, les centres de psychiatrie légale doivent dès lors être insérés dans l'énumération des institutions figurant à l'article 26bis, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal du 31 mai 1885, par la voie d'une disposition modificative qui peut être ajoutée au présent projet ou être inscrite dans un projet d'arrêté royal distinct.

Au titre de fondement juridique d'une telle disposition modificative, on peut invoquer l'article 6, § 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments. Le champ d'application de l'arrêté royal du 31 mai 1885 se limite en effet aux officines hospitalières², pour lesquelles cette disposition législative habilite le Roi à déterminer les circonstances et conditions dans lesquelles elles peuvent délivrer des médicaments.

5.2. L'article 26bis, § 1^{er}, alinéa 4, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 dispose également que le pharmacien ne peut livrer à un mandataire que si la communauté se situe dans la commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe, sauf dans le cas d'un pharmacien hospitalier délivrant des médicaments par l'intermédiaire d'un mandataire à des personnes hébergées dans une maison de soins psychiatriques.

Le délégué a précisé que l'intention était de permettre au pharmacien hospitalier d'également livrer aux centres de psychiatrie légale qui ne sont pas situés dans la commune où est située l'officine hospitalière ou dans une commune limitrophe. Les centres de psychiatrie légale doivent alors être ajoutés à l'exception énoncée dans la deuxième phrase de l'article 26bis, § 1^{er}, alinéa 4, de l'arrêté royal du 31 mai 1885, par la voie d'une disposition modificative qui peut être ajoutée au projet à l'examen ou être inscrite dans un projet d'arrêté royal distinct.

² L'article 47 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' dispose en effet – quelque peu malencontreusement – que l'arrêté royal du 31 mai 1885 est abrogé, sauf en ce qui concerne les officines hospitalières. Il aurait été préférable de prévoir cette restriction du champ d'application aux officines hospitalières dans une disposition introductive autonome de l'arrêté royal du 31 mai 1885, ce qui améliorerait la transparence pour le justiciable non initiés (voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 106.2, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be)). Dès lors qu'une telle modification requiert de s'appuyer sur les fondements juridiques mentionnés dans le préambule de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 et dont certains prescrivent la délibération préalable en Conseil des ministres, il est préférable que cette modification soit opérée lorsqu'une occasion appropriée se présentera.

Une telle disposition modificative peut, pour les mêmes motifs que ceux exposés au point 5.1, trouver un fondement juridique à l'article 6, § 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments.

5.3. Le délégué a également précisé que l'intention était que les centres de psychiatrie légale, à l'instar des établissements pénitentiaires et des centres d'accueil pour demandeurs d'asile, soient soumis à l'application des dispositions visées à l'article 26*bis*, § 2*bis*, de l'arrêté royal du 31 mai 1885. Les centres de psychiatrie légale doivent alors être insérés dans l'énumération figurant dans la phrase introductive de l'article 26*bis*, § 2*bis*, de l'arrêté royal du 31 mai 1885, par la voie d'une disposition modificative qui peut être ajoutée au présent projet ou être inscrite dans un projet d'arrêté royal distinct.

Une telle disposition modificative peut, pour les mêmes motifs que ceux exposés au point 5.1, trouver un fondement juridique à l'article 6, § 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments.

5.4. Les règles en matière de délivrance par les pharmaciens des officines ouvertes au public sont actuellement énoncées dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' ³. Cet arrêté comporte également des dispositions en matière de délivrance au mandataire de plusieurs personnes qui vivent en communauté, une personne vivant en communauté étant entendue comme « toute personne hébergée dans une maison de repos et de soins non rattachée à une institution hospitalière desservie par une pharmacie, dans une maison de repos agréée pour personnes âgées, dans un home pour personnes invalides, dans une maison de soins psychiatriques, dans une initiative d'habitation protégée, dans une institution pénitentiaire, dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile ou dans un home de placement d'enfants » ⁴ (ou au mandataire de plusieurs personnes qui sont prises en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 'réglementant les traitements de substitution') ⁵. Les dispositions concernées ne font pas état des centres de psychiatrie légale.

Dès lors que l'article 6, § 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments prévoit que le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments au profit des personnes hébergées dans les institutions désignées par cette disposition ou par arrêté royal « au même titre que les autres pharmaciens d'officine », une disposition qui réserverait cette possibilité aux seuls pharmaciens hospitaliers, à l'exclusion d'autres pharmaciens d'officine, méconnaîtrait cette disposition législative. Il s'ensuit qu'il faut également permettre aux pharmaciens visés par l'arrêté royal du 21 janvier 2009 de délivrer des médicaments au bénéfice des personnes hébergées dans des centres de psychiatrie légale. Il faut dès lors mentionner les centres de psychiatrie légale à l'article 1^{er}, 19°, et éventuellement ⁶ à l'article 24 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, par la voie de dispositions modificatives qui peuvent être ajoutées au présent projet ou être inscrites dans un projet d'arrêté royal distinct.

³ Voir l'observation 5.1 et la note 2.

⁴ Voir l'article 1^{er}, 19°, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

⁵ Voir les articles 22 à 24 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

⁶ Comparer avec l'observation 5.3 pour le cas des officines hospitalières.

L'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments (et donc pas l'article 6, § 2, deuxième phrase) peut être invoqué comme fondement juridique de telles dispositions modificatives. En vertu de cette disposition législative, tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

6. L'article 6, § 2, de la loi sur les médicaments n'est pas divisé en alinéas⁷. L'intitulé, le premier alinéa du préambule et l'article 1^{er} du projet doivent dès lors viser l'article 6, § 2, deuxième *phrase* (et pas : alinéa), de la loi sur les médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Dans l'hypothèse où les dispositions modificatives évoquées au point 5.4 seraient inscrites dans le projet, le premier alinéa du préambule visera également l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

8. Conformément à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative', l'analyse d'impact préalable de la réglementation est uniquement prescrite (notamment) pour les projets d'arrêtés royaux pour lesquels l'intervention du Conseil des ministres est requise par une disposition légale ou réglementaire. La délibération en Conseil des ministres n'étant en l'occurrence pas prescrite par la disposition procurant le fondement juridique ou par toute autre disposition légale ou réglementaire, l'arrêté en projet est dispensé de l'analyse d'impact préalable de la réglementation. Dans ce cas, le préambule du projet ne doit toutefois pas faire mention de (la dispense) de cette formalité. Le troisième alinéa du préambule peut dès lors être omis.

9. Compte tenu de la modification de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État par la loi du 20 janvier 2014 'portant réforme de la compétence, de la procédure et de l'organisation du Conseil d'État', le quatrième alinéa actuel du préambule doit viser le 2^o et non le 1^o de cette disposition.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Marleen VERSCHRAEGHEN

Jo BAERT

⁷ L'article 260 de la loi-programme du 22 décembre 2003 a ajouté une deuxième phrase (et non un alinéa 2) à l'article 6, § 2, de la loi sur les médicaments.