



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.101/2
du 12 mai 2014

advies 56.101/2
van 12 mei 2014

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
10 août 2005 fixant des
modalités de la prescription à
usage humain'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
10 augustus 2005 houdende
vaststelling van de
modaliteiten inzake het
voorschrift voor menselijk
gebruik'

Le 18 avril 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et 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 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 12 mai 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Wanda VOGEL, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 mai 2014.

*

Op 18 april 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 12 mei 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Wanda VOGEL, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 mei 2014.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du Gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 1^{er} sera rédigé comme suit :

« Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 21, alinéa 4, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 10 avril 2014 ; » ¹.

2. Il n'y a pas lieu de mentionner les modifications que l'acte modifié a subies ².

À l'alinéa 2, les mots « modifié par l'arrêté royal du 29 janvier 2009 » seront dès lors omis.

3. La directive que le projet vise à transposer sera mentionnée, non dans le préambule, mais dans un article 1^{er} nouveau (à ajouter) ³⁻⁴.

L'alinéa 3 sera omis.

4. L'avis du Conseil d'État sera cité comme suit :

« Vu l'avis 56.101/2 du Conseil d'État, donné le 12 mai 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 » ⁵.

¹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 23 et 27.

² *Ibid.*, recommandation n° 30.

³ *Ibid.*, recommandation n° 94 et formule F 4-1-2-3.

⁴ Voir ci-après l'observation relative à l'article 1^{er} nouveau (à ajouter).

⁵ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 36.1 et formule F 3-5-2, par analogie.

MINISTRE PROPOSANT

Lorsqu'un ministre dispose de compétences diverses, il y a lieu d'indiquer uniquement la compétence en vertu de laquelle il agit en l'espèce⁶.

Les mots « des Affaires sociales et » seront dès lors omis.

DISPOSITIF

Article 1^{er} nouveau (à ajouter)

Il y a lieu d'insérer un article 1^{er} nouveau, qui sera rédigé comme suit :

« Article 1^{er}. À l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, les modifications suivantes sont apportées :

1° il est inséré un paragraphe 1^{er} rédigé comme suit :

‘§ 1^{er}. Le présent arrêté a notamment pour objet de transposer la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre ;

2° l'actuel article 1^{er} devient l'article 1^{er}, § 2 »⁷.

La numérotation des dispositions subséquentes du projet sera adaptée.

Article 1^{er} (devenant l'article 2)

1. Dans la phrase introductive de l'article 1^{er} (devenant l'article 2), les mots « de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain » seront remplacés par les mots « du même arrêté »⁸.

2. La phrase introductive du 1° sera rédigée comme suit :

« 1° l'alinéa 1^{er}, premier tiret, est remplacé par ce qui suit : ».

3. La phrase introductive du 2° sera rédigée comme suit :

« 2° l'alinéa 1^{er}, quatrième tiret, est remplacé par ce qui suit : ».

⁶ *Ibid.*, recommandation n° 41.

⁷ *Ibid.*, formule F 4-1-2-3.

⁸ *Ibid.*, recommandation n° 112 et formule F 4-2-2-2.

Article 2 (devenant l'article 3)

1. Au lieu d'écrire « 2bis », il convient d'écrire « 2/1 »⁹.
2. L'article 2bis, § 2, en projet (devenant l'article 2/1, § 2, en projet) sera clarifié sur le point de savoir si, lorsque le nom de marque doit être indiqué en vertu de l'alinéa 2, la dénomination commune du médicament, prévue à l'alinéa 1^{er}, dernier tiret, doit également être indiquée ou non.
3. L'article 2bis, § 2, alinéa 2, en projet (devenant l'article 2/1, § 2, alinéa 2, en projet) sera subdivisé en 1° et 2° (en non en a) et b)) afin de conserver le mode d'énumération utilisé à l'article 1^{er} (devenant l'article 1^{er}, § 2) de l'arrêté royal du 10 août 2005 'fixant des modalités de la prescription à usage humain'.
4. À la fin de l'article 2bis, § 2, alinéa 2, a), en projet (devenant l'article 2/1, § 2, alinéa 2, 1°, en projet), il y a lieu d'insérer le mot « ou » et, au début du b) (et non c) comme dans la version française) (devenant le 2°) de la même disposition, il y a lieu d'insérer le mot « si », à afin de se conformer à l'annexe de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 'établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre'.
5. L'auteur du projet est invité à vérifier si les mentions prévues dans la disposition projetée transposent bien l'élément « quantité » dont l'indication est exigée par l'annexe de la directive précitée.

Article 3 (devenant l'article 4)

1. Au lieu d'écrire « 2ter », il convient d'écrire « 2/2 »¹⁰.
2. Dans l'article 2ter, en projet (devenant l'article 2/2 en projet), les mots « L'article 2bis du présent arrêté » seront remplacés par les mots « L'article 2/1 »¹¹.

Dans la version française de la même disposition, les mots « l'article §, § 1bis, alinéa 3 » seront remplacés par les mots « l'article 6, § 1bis, alinéa 3 ».

⁹ *Ibid.*, recommandation n° 123.1.

¹⁰ *Ibid.*, recommandation n° 123.1.

¹¹ *Ibid.*, recommandation n° 112 et formule F 4-2-2-2.

Article 4

Il est renvoyé à l'observation relative au ministre proposant ¹².

*

¹² *Ibid.*, recommandation n° 167.

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de Regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Het eerst lid dient te worden gesteld als volgt:

“Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 21, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;”¹

2. De wijzigingen die aangebracht zijn in de gewijzigde handeling behoren niet te worden vermeld.²

In het tweede lid dienen de woorden “gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 januari 2009” dan ook te worden weggelaten.

3. De richtlijn tot de omzetting waarvan het ontwerp strekt, dient niet te worden vermeld in de aanhef maar in een (in te voegen) nieuw artikel 1.³⁻⁴

Het derde lid dient te worden weggelaten.

4. Het advies van de Raad van State moet aangehaald worden als volgt:

“Gelet op advies 56.101/2 van de Raad van State, gegeven op 12 mei 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973”⁵

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 23 en 27.

² *Ibid.*, aanbeveling 30.

³ *Ibid.*, aanbeveling 94 en formule F 4-1-2-3.

⁴ Zie *infra* de opmerking met betrekking tot het (in te voegen) nieuw artikel 1.

⁵ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 36.1 en formule F 3-5-2, bij analogie.

VOORDRAGENDE MINISTER

Wanneer een minister over uiteenlopende bevoegdheden beschikt, dient uitsluitend de bevoegdheid te worden vermeld krachtens welke hij in dat geval handelt.⁶

De woorden “Sociale Zaken en” dienen dan ook te worden weggelaten.

DISPOSITIEFNieuw artikel 1 (in te voegen)

Er dient een nieuw als volgt luidend artikel 1 te worden ingevoegd:

“Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt een paragraaf 1 ingevoegd, luidende:

‘§ 1. Dit besluit voorziet inzonderheid in de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken’;

2° Het huidige artikel 1 wordt artikel 1, § 2.”⁷

De nummering van de daaropvolgende bepalingen van het ontwerp dient te worden aangepast.

Artikel 1 (dat artikel 2 wordt)

1. In de inleidende zin van artikel 1 (dat artikel 2 wordt) dienen de woorden “van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik” te worden vervangen door de woorden “van hetzelfde besluit”.⁸
2. De inleidende zin van de bepaling onder 1° dient te worden gesteld als volgt:
“1° het eerste lid, eerste streepje, wordt vervangen als volgt:”.
3. De inleidende zin van de bepaling onder 2° dient te worden gesteld als volgt:
“2° het eerste lid, vierde streepje, wordt vervangen als volgt:”.

⁶ *Ibid.*, aanbeveling 41.

⁷ *Ibid.*, formule F 4-1-2-3.

⁸ *Ibid.*, aanbeveling 112 en formule F 4-2-2-2.

Artikel 2 (dat artikel 3 wordt)

1. In plaats van “2bis” moet “2/1” worden geschreven.⁹
2. Het ontworpen artikel 2bis, § 2 (dat het ontworpen artikel 2/1, § 2, wordt), moet worden verduidelijkt met betrekking tot de vraag of, wanneer de merknaam krachtens het tweede lid moet worden vermeld, de algemene benaming van het geneesmiddel, zoals bepaald in het eerste lid, laatste streepje, eveneens moet worden vermeld of niet.
3. Het ontworpen artikel 2bis, § 2, tweede lid (dat het ontworpen artikel 2/1, § 2, tweede lid, wordt), moet worden onderverdeeld in 1° en 2° (en niet in a) en b)) teneinde de nummering te behouden die wordt gebruikt in artikel 1 (dat artikel 1, § 2, wordt) van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 ‘houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik’.
4. Op het einde van het ontworpen artikel 2bis, § 2, tweede lid, a) (dat het ontworpen artikel 2/1, § 2, tweede lid, 1°, wordt), dient het woord “of” te worden ingevoegd, en aan het begin van b) (en niet c), zoals in de Franse tekst) (dat 2° wordt) van dezelfde bepaling, dient het woord “indien” te worden ingevoegd, teneinde in overeenstemming te zijn met de bijlage bij uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 ‘tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken’.
5. De steller van het ontwerp wordt verzocht na te gaan of de in de ontworpen bepaling opgenomen vermeldingen wel degelijk het element “hoeveelheid” omzetten dat krachtens de bijlage bij de voornoemde richtlijn moet worden vermeld.

Artikel 3 (dat artikel 4 wordt)

1. In plaats van “2ter” moet “2/2” worden geschreven.¹⁰
2. In het ontworpen artikel 2ter (dat het ontworpen artikel 2/2 wordt) moeten de woorden “Artikel 2bis van dit besluit” worden vervangen door de woorden “Artikel 2/1”.¹¹

In de Franse tekst van dezelfde bepaling moeten de woorden “l’article §, § 1bis, alinéa 3” worden vervangen door de woorden “l’article 6, § 1bis, alinéa 3”.

⁹ *Ibid.*, aanbeveling 123.1.

¹⁰ *Ibid.*, aanbeveling 123.1.

¹¹ *Ibid.*, aanbeveling 112 et formule F 4-2-2-2.

Artikel 4

Er wordt verwezen naar de opmerking met betrekking tot de voordragende minister.¹²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

¹² *Ibid.*, aanbeveling 167.