



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.175/3
van 13 oktober 2015

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'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 58.175/3
du 13 octobre 2015

sur

un projet d'arrêté royal 'portant
modification 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'

Op 11 september 2015 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’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 6 oktober 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 13 oktober 2015.

*

Le 11 septembre 2015, 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 modification 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’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 6 octobre 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 octobre 2015.

*

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 drie stoffen toe te voegen aan de stoffen die vallen onder de toepassing van het koninklijk besluit van 31 december 1930 'houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'. Daardoor worden deze stoffen onderworpen aan de controlemaatregelen bepaald in dat besluit.

3.1. Luidens de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 1, eerste lid, (lees: artikel 1, § 1, eerste 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'.

3.2. De gemachtigde verklaarde dat alle stoffen vermeld in het ontworpen besluit stoffen zijn als bedoeld bij artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921. Tevens kan uit de toelichting bij de adviesaanvraag¹ worden opgemaakt dat de ontworpen regeling is ingegeven door het belang van de hygiëne en van de openbare gezondheid, zijnde twee van de doelstellingen waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921.

Door het opnemen van deze stoffen in de lijst van stoffen die binnen het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 31 december 1930 vallen, worden erop de controlemaatregelen toepasselijk die in dat besluit worden geregeld. Deze maatregelen betreffen de reglementering van verrichtingen als bedoeld bij artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921. Het ontworpen besluit vindt dan ook rechtsgrond in artikel 1, § 1, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921.

3.3. De gemachtigde bevestigde voorts dat de stoffen bedoeld in het ontworpen besluit weliswaar een bestanddeel kunnen uitmaken van een geneesmiddel, maar dat ze niet gelijkgesteld kunnen worden met een geneesmiddel als dusdanig. Hieruit volgt dat de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen', die weliswaar van toepassing is op geneesmiddelen waarin de betrokken psychotrope stoffen als bestanddeel voorkomen, geen rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit, dat immers geen specifieke bepalingen met betrekking tot geneesmiddelen bevat.

¹ De Raad van State apprecieert overigens dergelijke toelichtingen, die hem een beter inzicht verschaffen in zeer technische ontwerpen als dit.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het begin van de aanhef schrijve men “Filip” in plaats van “Albert II”.
5. In het eerste lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 1, § 1, eerste lid, (niet: artikel 1, eerste lid) van de wet van 24 februari 1921.
6. Aangezien het koninklijk besluit van 31 december 1930 wordt gewijzigd, moet ernaar worden verwezen in een nieuw tweede lid van de aanhef.
7. In het huidige derde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, 2° (niet: 1°), van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.
8. Gelet op hetgeen wordt uiteengezet in de toelichting bij de adviesaanvraag kan worden overwogen om in de aanhef te verwijzen, als een onderdeel van het juridische kader van het te nemen besluit, naar het uitvoeringsbesluit 2014/688/EU van de Raad van de Europese Unie van 25 september 2014 ‘betreffende het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropyvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) aan controlemaatregelen’. Die verwijzing moet dan worden voorafgegaan door het woord “Overwegende”.
9. Aangezien de beraadslaging in de Ministerraad door geen enkele rechtsgrondbepaling meer wordt voorgeschreven² en de gemachtigde bevestigde dat het ontwerp niet aan de Ministerraad werd voorgelegd, moet de vermelding van die beraadslaging in het huidige vijfde lid van de aanhef worden weggelaten.

Artikel 3

10. Artikel 3 van het ontwerp moet worden vernummerd tot artikel 2.

*

² Sinds de inwerkingtreding (op 8 april 2013) van artikel 83 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, waarbij dit vormvereiste werd geschrapt uit artikel 1, § 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921.

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. Le projet soumis pour avis a pour objet d'ajouter trois substances à celles qui tombent dans le champ d'application 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'. Ces substances sont ainsi soumises aux mesures de contrôle fixées dans cet arrêté.

3.1. Selon le préambule, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 1^{er}, alinéa 1^{er} (lire : l'article 1^{er}, § 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'.

3.2. Le délégué a déclaré que toutes les substances mentionnées dans l'arrêté en projet sont visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921. En outre, il ressort des explications jointes à la demande d'avis¹ que le dispositif en projet est dicté par l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, à savoir deux des objectifs dont il est fait état à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921.

L'ajout de ces substances dans la liste des substances qui entrent dans le champ d'application de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 rend les mesures de contrôle réglées par cet arrêté applicables à celles-ci. Ces mesures règlent des opérations visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921. L'arrêté en projet trouve dès lors un fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921.

3.3. Le délégué a par ailleurs confirmé que si les substances visées dans l'arrêté en projet peuvent être considérées comme un composant d'un médicament, elles ne peuvent toutefois pas être assimilées à un médicament en tant que tel. Il s'ensuit que la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', qui s'applique certes aux médicaments dans lesquels les substances psychotropes concernées figurent en tant que composant, ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, qui ne comporte en effet pas de dispositions spécifiques relatives aux médicaments.

¹ Au demeurant, le Conseil d'État apprécie ces explications car elles lui permettent de mieux saisir des sujets très techniques comme celui-ci.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Au début du préambule, on écrira « Philippe » au lieu de « Albert II ».
5. Au premier alinéa du préambule, il convient de viser l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er} (et non : l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}), de la loi du 24 février 1921.
6. Étant donné que l'arrêté royal du 31 décembre 1930 est modifié, il y a lieu d'y faire référence dans un deuxième alinéa, nouveau, du préambule.
7. Dans le troisième alinéa actuel du préambule, il y a lieu de viser l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° (et non : 1°), des lois coordonnées sur le Conseil d'État.
8. Au vu des explications jointes à la demande d'avis, il peut être suggéré de viser dans le préambule, en tant qu'élément du cadre juridique de l'arrêté envisagé, la décision d'exécution 2014/688/UE du Conseil de l'Union européenne du 25 septembre 2014 'soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxypyrovalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle'. Cette référence devra alors être précédée du mot « Considérant ».
9. Attendu que la délibération en Conseil des ministres n'est plus prescrite par aucune disposition procurant le fondement juridique² et que le délégué a confirmé que le projet n'avait pas été soumis au Conseil des ministres, la mention de cette délibération doit être omise dans le cinquième alinéa actuel du préambule.

² Depuis l'entrée en vigueur (le 8 avril 2013) de l'article 83 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' supprimant cette formalité de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 3, de la loi du 24 février 1921.

Article 3

10. L'article 3 du projet sera renuméroté pour devenir l'article 2.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT