



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.652/3
van 7 juli 2022

avis 71.652/3
du 7 juillet 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot verlenging van het
voorschrijfrecht van apothekers
voor griepvaccins'

un projet d'arrêté royal 'portant
prolongation du droit de
prescription des pharmaciens
pour les vaccins contre la
grippe'

Op 7 juni 2022 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 verlenging van het voorschrijfrecht van apothekers voor griepvaccins’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 juni 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, 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 7 juli 2022.

*

Le 7 juin 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘portant prolongation du droit de prescription des pharmaciens pour les vaccins contre la grippe’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 28 juin 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, 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 7 juillet 2022.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. Artikel 5 van de wet van 19 juli 2021 ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’, heeft artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ (hierna: WUG) aangevuld met een paragraaf 3, die voorschrijft dat personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, WUG, gemachtigd zijn om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen, kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza en kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.

Luidens artikel 6, tweede lid, van de wet van 19 juli 2021 is dit artikel 5 in werking getreden op 1 oktober 2021 en treedt het “buiten werking op 30 september 2022, behoudens indien de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de geldingsduur verlengt, na een positieve evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen [lees: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna: FAGG]”.¹

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe te bepalen dat artikel 5 van de wet van 19 juli 2021 niet buiten werking treedt en dat de door dat artikel ingevoegde paragraaf geldig blijft, zonder einddatum.

Het te nemen besluit treedt in werking op 29 september 2022.

¹ Overigens is een dergelijke regeling van de buitenwerkingtreding bijzonder ongelukkig, omdat het opheffen of buiten werking treden van een in werking getreden (en dus uitgewerkte) wijzigingsbepaling niet tot gevolg heeft dat de wijziging ongedaan wordt gemaakt (zie daarover *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 128, (te raadplegen op www.raadvst-consetat.be). Het is dan ook raadzaam om, uitgaande van het voornemen van de stellers van het ontwerp om aan artikel 3, § 3, WUG een onbepaalde geldingsduur te verlenen, zo snel mogelijk in artikel 6, tweede lid, van de wet van 19 juli 2021 de zinsnede “en treedt buiten werking op 30 september 2022, behoudens indien de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de geldingsduur verlengt, na een positieve evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen” op te heffen. Dat het te nemen besluit daarmee zonder voorwerp wordt, is geen bezwaar.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6, tweede lid, van de wet van 19 juli 2021 ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’, dat de Koning machtigt om de geldingsduur van artikel 5 van dezelfde wet te verlengen.

Die machtiging kan zo worden begrepen dat de Koning de geldingsduur van dat artikel 5, of liever van artikel 3, § 3, WUG, niet alleen kan verlengen voor een bepaalde termijn, maar ook voor een onbepaalde termijn. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Het artikel 6 voorziet geen beperking in die zin, en laat o.i. ook een onbeperkte verlenging toe. Het idee achter dit artikel 6, en de mogelijkheid tot verlenging, bestond er net in om te kunnen evalueren of de bepaling het verhoopte gunstige effect had voor de volksgezondheid, zijnde de verhoging van de vaccinatiegraad. Gelet op het feit dat zulks het geval lijkt te zijn (zie de bij de adviesaanvraag gevoegde evaluatie), menen we dat een verlenging *sine dato* toelaatbaar is. Wij menen dan ook dat het KB in die zin kan worden getroffen.”

Noch de tekst zelf, noch de parlementaire voorbereiding² van artikel 6 van de wet van 19 juli 2021 spreken dit tegen. Er is dan ook geen reden om aan te nemen dat de wetgever enkel een tijdelijke verlenging van de geldingsduur voor ogen had en dat hij een in de tijd onbeperkte verlenging heeft willen uitsluiten. In de evaluatie van het FAGG van 21 april 2022 wordt ook geen enkel voorbehoud gemaakt over de uitwerking in de tijd van de beoogde verlenging, zodat er geen rechtsgrondbezwaar rijst.

ALGEMENE OPMERKING

4. In advies 69.677/1-2-3 van 28 juni 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 19 juli 2021, alsook in advies 70.682/2 van 20 december 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 28 februari 2022³, formuleerde de Raad van State een voorbehoud wat betreft de overeenstemming van artikel 3, §§ 3 tot 6, WUG, onder meer met Europees recht, mede in het licht van artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG⁴ en het erin vervatte vereiste van een “medisch recept” voor onder meer geneesmiddelen die “door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend”.⁵ Het is onder dat voorbehoud dat ook de thans ontworpen verlenging van artikel 3, § 3, WUG moet worden begrepen.

² *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-2097/001, 6 en 9-10.

³ Wet van 28 februari 2022 ‘houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19’.

⁴ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

⁵ *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-2097/001, 88-91 en *Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2460/001, 39-41.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Er moet een lid worden ingevoegd in de aanhef waarin wordt verwezen naar de uitgevoerde regelgevingsimpactanalyse bedoeld in de wet van 15 december 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’.

Artikel 1

6. Artikel 1 van het ontwerp zou beter als volgt worden gesteld:

“De geldingsduur van het bij artikel 5 van de wet van 19 juli 2021 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid ingevoegde artikel 3, § 3, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt verlengd, zonder einddatum.”

*

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 DU PROJET

2. L'article 5 de la loi du 19 juillet 2021 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé' a complété l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' (ci-après : LEPSS) par un paragraphe 3, qui prescrit que les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, LEPSS, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant leur délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe et subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.

Selon l'article 6, alinéa 2, de la loi du 19 juillet 2021, cet article 5 est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2021 et cesse « d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une prolongation par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments [lire : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après : l'AFMPS] »¹.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de préciser que l'article 5 de la loi du 19 juillet 2021 ne cesse pas d'être en vigueur et que le paragraphe qu'il a inséré reste d'application, sans date butoir.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 29 septembre 2022.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 6, alinéa 2, de la loi du 19 juillet 2021 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé', qui habilite le Roi à prolonger la durée de validité de l'article 5 de la même loi.

¹ Au demeurant, pareil dispositif de fin de vigueur est particulièrement malheureux, dès lors que l'abrogation ou la fin de vigueur d'une disposition modificative entrée en vigueur (qui a donc épuisé ses effets) n'a pas pour effet d'annuler la modification (voir à ce propos *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 128 (à consulter sur www.raadvst-consetat.be). Il est dès lors conseillé, en se fondant sur l'intention des auteurs du projet d'attribuer à l'article 3, § 3, LEPSS, une durée de validité indéterminée, d'abroger dans les plus brefs délais, à l'article 6, alinéa 2, de la loi du 19 juillet 2021, le segment de phrase « et cesse d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une prolongation par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments ». Le fait que l'arrêté envisagé devienne ainsi sans objet ne soulève pas d'objection.

Cette habilitation peut être comprise en ce sens que le Roi peut non seulement prolonger la durée de validité de cet article 5, ou plutôt de l'article 3, § 3, LEPSS, pour une durée déterminée, mais également pour une durée indéterminée. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het artikel 6 voorziet geen beperking in die zin, en laat o.i. ook een onbeperkte verlenging toe. Het idee achter dit artikel 6, en de mogelijkheid tot verlenging, bestond er net in om te kunnen evalueren of de bepaling het verwachte gunstige effect had voor de volksgezondheid, zijnde de verhoging van de vaccinatiegraad. Gelet op het feit dat zulks het geval lijkt te zijn (zie de bij de adviesaanvraag gevoegde evaluatie), menen we dat een verlenging *sine dato* toelaatbaar is. Wij menen dan ook dat het KB in die zin kan worden getroffen ».

Ni le texte lui-même, ni les travaux préparatoires² de l'article 6 de la loi du 19 juillet 2021 ne contredisent ce point de vue. Il n'y a dès lors aucune raison de considérer que le législateur envisageait uniquement une prolongation temporaire de la durée de validité et qu'il a voulu exclure une prolongation illimitée dans le temps. Dans son évaluation du 21 avril 2022, l'AFMPS n'émet aucune réserve non plus à propos des effets de la prolongation envisagée dans le temps, de sorte qu'aucune objection concernant le fondement juridique n'est soulevée.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Dans l'avis 69.677/1-2-3 du 28 juin 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 19 juillet 2021, ainsi que dans l'avis 70.682/2 du 20 décembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 28 février 2022³, le Conseil d'État a formulé une réserve quant à la conformité de l'article 3, §§ 3 à 6, LEPSS, notamment avec le droit européen, au regard notamment de l'article 71, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE⁴ et de l'exigence d'une « prescription médicale » qu'il contient entre autres pour des médicaments qui « sont (...) prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale »⁵. C'est sous cette réserve que la prolongation actuellement en projet de l'article 3, § 3, LEPSS, doit également être comprise.

² *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-2097/001, p. 6 et pp. 9-10.

³ Loi du 28 février 2022 'relatif [lire : relative] à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19'.

⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

⁵ *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-2097/001, pp. 88-91 et *Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2460/001, pp. 39-41.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. On insérera dans le préambule un alinéa faisant référence à l'analyse d'impact réalisée de la réglementation, visée dans la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative'.

Article 1^{er}

6. Mieux vaudrait rédiger l'article 1^{er} du projet comme suit :

« La durée de validité de l'article 3, § 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 5 de la loi du 19 juillet 2021 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, est prolongée, sans date butoir ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH