



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 77.415/3
van 17 februari 2025

avis 77.415/3
du 17 février 2025

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
21 januari 2009 houdende
onderrichtingen voor de
apothekers'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
21 janvier 2009 portant
instructions pour les
pharmaciens'

Op 22 januari 2025 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 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 11 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Yves DEPOORTER, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 februari 2025.

*

Le 22 janvier 2025, 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 ‘modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 11 février 2025. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Yves DEPOORTER, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 février 2025.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe in artikel 20 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ een bepaling toe te voegen die bepaalt dat de apotheker geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van naloxon, in de vorm van een neusspray voor eenmalig gebruik, mag afleveren aan de arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen als bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 ‘tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen’, indien die geneesmiddelen zijn voorgeschreven of besteld op een origineel, gedateerd en ondertekend document, dat de naam van de arts en het adres van het centrum draagt.

Aldus wordt afgeweken van de regel, vervat in artikel 3, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (en in artikel 21, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009), die bepaalt dat ieder geneesmiddel persoonlijk wordt afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde.

RECHTSGROND

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 3, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964. Luidens die bepaling 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 en volgens de voorwaarden en regels die hij vaststelt.¹

VORMVEREISTEN

3. Volgens de gemachtigde werd geen kennisgeving van het ontwerp gedaan aan de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’, om de volgende redenen:

“La notion de règle technique dans la directive TRIS ne peut être interprétée sans prendre en considération l’objectif de la directive et, d’une manière plus large, celui du marché intérieur. Ainsi, des dispositions réglementaires qui, de manière évidente, ne constituent pas des mesures d’effet équivalent à une restriction quantitative ne doivent pas faire l’objet d’une notification ‘TRIS’ à la Commission européenne.

Dans le cas présent, le projet concerne les règles de délivrance, par les pharmaciens, de médicaments soumis à prescription médicale. En outre, le projet est limité au recours à la trousse d’urgence du médecin. Encore, le produit étant soumis à prescription médicale (au sens large), son commerce intra-européen est déjà fortement limité (exigence d’une prescription ou d’une demande écrite, interdiction de la vente via internet) et celle-ci peut,

¹ Voor andere door de Koning bepaalde gevallen, zie de artikelen 20, 25 en 26 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

à l'exception du contenu minimal de la prescription individuelle, être réglée au niveau national.

Ainsi, nous n'imposons pas de mesures ayant un impact sur le commerce, mais nous permettons seulement, de manière explicite, que le commerce, au niveau national, ait lieu sur la base d'un 'bon de commande' (lisez ici : une prescription médicale sans mention d'un patient individuel).

Pour toutes ces raisons, nous considérons que le projet ne contient pas de 'spécification technique ou toute autre exigence [...] dont l'observation est obligatoire de jure ou de facto, pour la commercialisation [...] au sens de la directive TRIS.'

Artikel 5 van richtlijn (EU) 2015/1535 vereist de mededeling van ieder ontwerp voor een technisch voorschrift (tenzij het een integrale omzetting van een internationale of Europese norm betreft). De richtlijn voorziet niet in een uitzondering voor ontwerpen die naar het oordeel van de stellers ervan geen invloed zouden hebben op de interne markt. Die beoordeling komt juist toe aan de Europese Commissie en in voorkomend geval aan andere lidstaten. In dit geval valt niet uit te sluiten dat de ontworpen regeling moet worden aangemeld bij de Europese Commissie² en dat vervolgens in beginsel de standstill-periode van drie maanden, bepaald in artikel 6 van richtlijn (EU) 2015/1535, moet worden nageleefd.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van dit vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan,³ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, alsnog aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef moet meer precies worden verwezen naar artikel 3, § 4, *eerste lid*, van de wet van 25 maart 1964.

² Zie overigens het koninklijk besluit van 6 november 2023 'houdende vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van fenfluramine', alsook het ontwerp van koninklijk besluit 'tot verlenging en wijziging van het koninklijk besluit van 9 november 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus' (waarover op 7 januari 2025 advies 77.276/3 werd gegeven). In beide gevallen werd het ontwerp door de stellers ervan uit eigen beweging aangemeld bij de Europese Commissie.

³ Namelijk andere wijzigingen dan deze waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of dan deze die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

Artikel 1

5. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp schrijven men “onderrichtingen” in plaats van “onderrichten”.

6. In dezelfde inleidende zin wordt gewag gemaakt van de invoeging van een tweede en een derde lid in artikel 20 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, terwijl slechts één lid aan dat artikel wordt toegevoegd. Er moet dan ook worden geschreven “Artikel 20 (...) wordt aangevuld met een lid, luidende: (...)”.

7. De gemachtigde beaamde dat de identiteit van de patiënt waarvoor het betrokken geneesmiddel is bestemd, niet bekend is op het tijdstip van de aflevering van dat geneesmiddel. Het document waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 20, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 kan dan ook niet worden beschouwd als een “voorschrift” in de zin van artikel 27, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’, maar wel als een “schriftelijk verzoek” in de zin van het vierde lid van dat artikel. Dit schriftelijk verzoek is gelijk te stellen met een “bestelbon” voor geneesmiddelen bij een apotheker of een ziekenhuisapotheker, opgesteld door een gezondheidszorgbeoefenaar ten behoeve van zijn eigen activiteit.⁴ Op de vraag of in het licht daarvan de woorden “voorgeschreven of besteld” in de ontworpen bepaling niet moeten worden vervangen door “besteld”, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

“L’alinéa 2 à insérer dans l’article 20 de l’arrêté royal de 2009 reprenait, le plus possible, les mêmes termes que l’alinéa premier, lequel dispose que : ‘le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain pour la trousse d’urgence [...] s’ils ont été prescrits ou commandés sur un document original daté et signé [...]’.

Ainsi, le projet d’arrêté tend à préciser, partiellement, le contenu de la trousse d’urgence visée à l’article 20 de l’arrêté royal de 2009. Les médicaments sont délivrés directement au médecin sur base d’un document remis par lui et sur lequel ne figure aucune donnée relative à d’éventuels patients, ceux-ci n’étant pas connus du médecin au moment de la délivrance.

Cependant, il apparaît, en effet, que l’utilisation du terme ‘prescrit’ ne correspond plus à la réalité de l’article 27, alinéa 1^{er}, 1^o de la loi de 2019 lequel exige, dans tous les cas, l’inscription de l’identité du patient.

Pour ces raisons, nous sommes d’accord pour que les mots ‘prescrits ou commandés’ soient remplacés par ‘commandés’.”

Die aanpassing moet dan evenwel om dezelfde redenen ook worden aangebracht in het huidige eerste lid van artikel 20 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

⁴ Zie ook adv.RvS 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 juli 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/1, 422-429, opmerking 1 bij artikel 60; adv.RvS 74.368/3 van 22 november 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 29 februari 2024 ‘betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers’, *Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3786/1, 117-118, opmerking 8.

Artikel 2

8. Artikel 2 van het ontwerp bepaalt dat het te nemen besluit in werking treedt op de eerste dag van de eerste maand volgend op de datum van bekendmaking van het besluit in het Belgisch Staatsblad. Een dergelijke regeling van inwerkingtreding heeft evenwel het nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van de maand gebeurt, de bestemmingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de nieuwe regeling aan te passen. Nochtans moet eenieder een redelijke termijn worden geboden om kennis te nemen van de nieuwe bepalingen en om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding ervan. Om dit laatste te bewerkstelligen, kan worden overwogen om in artikel 2 van het ontwerp te schrijven "... treedt in werking op de eerste dag van de maand na de tiende dag volgend op de dag waarop dit besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".⁵

*

⁵ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'ajouter à l'article 20 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' une disposition prévoyant que le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain à base de naloxone, sous forme de spray nasal à usage unique, au médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 'réglementant le traitement de substitution', si ces médicaments ont été prescrits ou commandés sur un document original daté et signé, mentionnant le nom du médecin ainsi que l'adresse du centre.

Il est ainsi dérogé à la règle, inscrite à l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' (et à l'article 21, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009), selon laquelle tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire.

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964. Selon cette disposition, 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 et selon les conditions et modalités qu'il fixe ¹.

FORMALITÉS

3. Selon le délégué, le projet n'a pas été notifié à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information', et ce pour les motifs suivants :

« La notion de règle technique dans la directive TRIS ne peut être interprétée sans prendre en considération l'objectif de la directive et, d'une manière plus large, celui du marché intérieur. Ainsi, des dispositions réglementaires qui, de manière évidente, ne constituent pas des mesures d'effet équivalent à une restriction quantitative ne doivent pas faire l'objet d'une notification 'TRIS' à la Commission européenne.

Dans le cas présent, le projet concerne les règles de délivrance, par les pharmaciens, de médicaments soumis à prescription médicale. En outre, le projet est limité au recours à la trousse d'urgence du médecin. Encore, le produit étant soumis à prescription médicale (au sens large), son commerce intra-européen est déjà fortement limité (exigence d'une prescription ou d'une demande écrite, interdiction de la vente via internet) et celle-ci peut, à l'exception du contenu minimal de la prescription individuelle, être réglée au niveau national.

¹ Pour d'autres cas déterminés par le Roi, voir les articles 20, 25 et 26 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

Ainsi, nous n'imposons pas de mesures ayant un impact sur le commerce, mais nous permettons seulement, de manière explicite, que le commerce, au niveau national, ait lieu sur la base d'un 'bon de commande' (lisez ici : une prescription médicale sans mention d'un patient individuel).

Pour toutes ces raisons, nous considérons que le projet ne contient pas de 'spécification technique ou toute autre exigence [...] dont l'observation est obligatoire de jure ou de facto, pour la commercialisation [...] au sens de la directive TRIS ».

L'article 5 de la directive (UE) 2015/1535 requiert la communication de tout projet de règle technique (sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne). La directive ne prévoit pas d'exception pour les projets qui, selon leurs auteurs, n'auraient pas d'influence sur le marché intérieur. Cette appréciation revient justement à la Commission européenne et, le cas échéant, à d'autres États membres. En l'espèce, on ne peut exclure que le régime en projet doive être notifié à la Commission européenne² et qu'ensuite il faille en principe observer la période de *standstill* de trois mois, fixée à l'article 6 de la directive (UE) 2015/1535.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État³, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le premier alinéa du préambule doit viser plus spécifiquement l'article 3, § 4, *alinéa 1^{er}*, de la loi du 25 mars 1964.

Article 1^{er}

5. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet, on écrira « onderrichtingen » au lieu de « onderrichten ».

² Voir au demeurant l'arrêté royal du 6 novembre 2023 'fixant les conditions de prescription et de délivrance de la fenfluramine', ainsi que le projet d'arrêté royal 'prolongeant et modifiant l'arrêté royal du 9 novembre 2023 fixant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète type 2 mellitus' (qui a fait l'objet de l'avis 77.276/3, donné le 7 janvier 2025). Dans les deux cas, le projet a été notifié d'initiative à la Commission européenne par les auteurs.

³ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

6. La même phrase liminaire fait état de l'insertion d'un alinéa 2 et d'un alinéa 3 dans l'article 20 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, alors qu'un seul alinéa est ajouté à cet article. Il y a donc lieu d'écrire « L'article 20 (...) est complété par un alinéa, rédigé comme suit : (...) ».

7. Le délégué a convenu que l'identité du patient auquel le médicament concerné est destiné n'est pas connue au moment de la délivrance de ce médicament. Le document dont il est fait mention à l'article 20, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 ne peut dès lors pas être considéré comme une « prescription » au sens de l'article 27, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', mais bien comme une « demande écrite » au sens de l'alinéa 4 de cet article. Cette demande écrite doit être assimilée à un « bon de commande » de médicaments auprès d'un pharmacien ou d'un pharmacien hospitalier, établi par un professionnel de la santé pour les besoins de sa propre activité⁴. À la question de savoir si, à la lumière de ce qui précède, il ne faudrait pas remplacer les mots « prescrits ou commandés » dans la disposition en projet par « commandés », le délégué a répondu par l'affirmative :

« L'alinéa 2 à insérer dans l'article 20 de l'arrêté royal de 2009 reprenait, le plus possible, les mêmes termes que l'alinéa premier, lequel dispose que : 'le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain pour la trousse d'urgence [...] s'ils ont été prescrits ou commandés sur un document original daté et signé [...]」.

Ainsi, le projet d'arrêté tend à préciser, partiellement, le contenu de la trousse d'urgence visée à l'article 20 de l'arrêté royal de 2009. Les médicaments sont délivrés directement au médecin sur base d'un document remis par lui et sur lequel ne figure aucune donnée relative à d'éventuels patients, ceux-ci n'étant pas connus du médecin au moment de la délivrance.

Cependant, il apparaît, en effet, que l'utilisation du terme 'prescrit' ne correspond plus à la réalité de l'article 27, alinéa 1^{er}, 1^o de la loi de 2019 lequel exige, dans tous les cas, l'inscription de l'identité du patient.

Pour ces raisons, nous sommes d'accord pour que les mots 'prescrits ou commandés' soient remplacés par 'commandés' ».

Dans ce cas, cette adaptation doit toutefois aussi être apportée à l'alinéa 1^{er} actuel de l'article 20 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 pour les mêmes raisons.

⁴ Voir aussi l'avis C.E. 72.963/2-3 du 17 mars 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, n° 55-3346/1, pp. 422-429, observation 1 à propos de l'article 60 ; l'avis C.E. 74.368/3 du 22 novembre 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 29 février 2024 'relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens', *Doc. parl.*, Chambre, 2023-24, n° 55-3786/1, pp. 117-118, observation 8.

Article 2

8. L'article 2 du projet prévoit que l'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du premier mois qui suit sa publication au Moniteur belge. Pareil régime d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que si la publication intervient à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai usuel de dix jours pour s'adapter au nouveau régime. Toutefois, chacun doit se voir offrir un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles dispositions et pour se préparer à leur entrée en vigueur. Pour réaliser cet objectif, il peut être envisagé d'écrire à l'article 2 du projet « ... entre en vigueur le premier jour du mois suivant le dixième jour qui suit le jour de la publication du présent arrêté au Moniteur belge »⁵.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁵ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).