

F. 97 — 2268 (97 — 1782)

[C — 22740]

**8 AOUT 1997. — Arrêté royal modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en application de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>e</sup> de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne. — Erratum**

Publié au *Moniteur belge* n° 162 du 28 août 1997, pp. 21969 et 21970.

Pour satisfaire aux lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3bis, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 4 août 1996, il est ajouté à l'arrêté royal susmentionné l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat n° L.26.705/1/V, donné le 14 juillet 1997 :

« AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 14 juillet 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en application de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>e</sup>, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne", a donné le 17 juillet 1997, l'avis suivant :

Conformément à l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, remplacé par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

« L'urgence est motivée par le fait que les dépenses de l'I.N.A.M.I. doivent être équilibrées pour assurer le fonctionnement de la sécurité sociale, plus particulièrement l'assurance maladie-invalidité, et que la mesure prévue par ce projet apportera des économies qu'il faut pouvoir effectuer au plus vite au budget de l'Etat. »

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

PORTEE DU PROJET

La modification que le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à apporter à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments consiste à ajouter, à l'article 6 de cette loi, un paragraphe 2 en vertu duquel le pharmacien hospitalier pourra, 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 maisons de soins psychiatriques et en habitations protégées.

La disposition en projet revient en fait à ce que les officines hospitalières soient ouvertes à certaines catégories de public. Il en résulte que le régime en projet modifie le concept même de la pharmacie hospitalière : en effet, par définition, une officine hospitalière n'est pas ouverte au public (1).

C'est d'ailleurs pour cette raison que les officines hospitalières - contrairement aux officines ouvertes au public - ne sont pas subordonnées à la condition de l'autorisation préalable, ainsi qu'il est prévu à l'article 4, § 3, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Le projet a pour effet de déroger implicitement à cette obligation de disposer d'une autorisation.

(1) Voir l'article 4, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. Selon ces dispositions, les officines hospitalières et les dépôts de médicaments ne sont pas ouverts au public et les médicaments ne peuvent être délivrés, à quelques exceptions spécifiques près, que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans l'établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement.

N. 97 — 2268 (97 — 1782)

[C — 22740]

**8 AUGUSTUS 1997. — Koninklijk besluit tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in uitvoering van artikel 3, § 1, 4<sup>e</sup> van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie. — Erratum**

Bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* nr. 162 van 28 augustus 1997, blzn. 21969 en 21970.

Om te voldoen aan de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, wordt bij hogergenoemd koninklijk besluit het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State nr. L.26.705/1/V, gegeven op 14 juli 1997, gevoegd :

« ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 14 juli 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in uitvoering van artikel 3, § 1, 4<sup>e</sup>, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie", heeft op 17 juli 1997 het volgende advies gegeven :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2<sup>e</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

« L'urgence est motivée par le fait que les dépenses de l'I.N.A.M.I. doivent être équilibrées pour assurer le fonctionnement de la sécurité sociale, plus particulièrement l'assurance maladie-invalidité, et que la mesure prévue par ce projet apportera des économies qu'il faut pouvoir effectuer au plus vite au budget de l'Etat. »

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

STREKKING VAN HET ONTWERP

De wijziging welke het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt aan te brengen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, bestaat hierin dat in artikel 6 van die wet een paragraaf 2 wordt ingevoegd krachtens welke het de ziekenhuisapotheker toegestaan zal zijn, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift binnen de perken van het therapeutisch formularium bepaald door de Koning, geneesmiddelen af te leveren aan personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in psychiatrische verzorgingstehuizen en in beschutte woningen.

De ontworpen regeling komt er in wezen op neer dat de ziekenhuis-officina voor bepaalde publieksgroepen wordt opengesteld. Daardoor wijzigt de ontworpen regeling het concept zelf van de ziekenhuisapothek : een ziekenhuisofficina staat immers per definitie niet open voor het publiek (1).

Het is trouwens om die reden dat ziekenhuisapotheken - in tegenstelling tot de voor het publiek opengestelde apotheken - niet onderworpen zijn aan het vereiste van een voorafgaande vergunning als bedoeld in artikel 4, § 3, 1<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. Het ontwerp heeft tot gevolg dat impliciet van die vergunningsverplichting wordt afgeweken.

(1) Zie artikel 4, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. Luidens die bepalingen staan de ziekenhuisofficina's en de geneesmiddelendepots niet open voor het publiek en mogen de geneesmiddelen, op enkele specifieke uitzonderingen na, uitsluitend afgeleverd worden voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting.

## FONDEMENT LEGAL

Selon le préambule du projet, le régime en projet trouve son fondement légal dans l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne.

En vertu de cette disposition, "le Roi peut prendre des mesures pour... garantir l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale".

Dans la note au Conseil des Ministres jointe à la demande d'avis, il est expliqué que la disposition en projet permettra une diminution des dépenses pour le "budget médicaments" de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, vu les différentes marges bénéficiaires que procurent les médicaments selon qu'ils sont livrés à une officine hospitalière ou à une pharmacie ouverte au public. Il semble dès lors pouvoir être admis que le régime en projet trouve son fondement légal dans la disposition précitée de la loi du 26 juillet 1996.

## EXAMEN DU TEXTE

## Préambule

1. Dès lors que la modification en projet de la loi du 25 mars 1964 concerne exclusivement l'article 6, l'on rédigera le deuxième alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;"

2. Il y a lieu d'omettre le troisième alinéa du préambule, dans lequel il est fait référence à l'urgence.

3. Conformément à l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, remplacé par la loi du 4 août 1996, la motivation relative à l'urgence doit être reproduite dans le préambule de l'acte réglementaire.

Il y a lieu de faire remarquer à ce sujet que les motifs figurant au sixième alinéa du préambule ne correspondent pas à ceux invoqués dans la demande d'avis.

Afin de se conformer à la disposition susmentionnée des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, il y a lieu de remplacer les cinquième, sixième et septième alinéas du préambule par les deux alinéas suivants :

« Vu l'urgence motivée par la circonstance que... (la suite comme dans la demande d'avis);

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 17 juillet 1997, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;"

**Article unique.** Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

« A l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par la loi du 21 juin 1983, dont le texte actuel formera le § 1<sup>er</sup>, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Le pharmacien hospitalier ... (la suite comme dans le projet)... ».

La chambre était composée de :

M. W. Deroover, président de chambre.

MM. :

D. Albrecht;

P. Lemmens, conseillers d'Etat.

M. A. Alen;

Mme Y. Merchiers, assesseurs de la section de législation.

Mme A. Beckers, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. Deroover.

Le rapport a été présenté par M. W. Van Vaerenbergh, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. C. Adams, référendaire adjoint.

Le greffier,

A. Beckers.

Le président,

W. Deroover.

## RECHTSGROND

Blijkens de aanhef van het ontwerp moet de rechtsgrond voor de ontworpen regeling worden gezocht in artikel 3, § 1, 4<sup>o</sup>, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie.

Krachten die bepaling "(kan) de Koning... maatregelen nemen om... het financieel evenwicht van de stelsels van sociale zekerheid te waarborgen".

In de bij de adviesaanvraag gevoegde nota aan de Ministerraad wordt uiteengezet dat de ontworpen regeling een mindere uitgave tot gevolg zal hebben voor het "budget geneesmiddelen" van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gelet op de verschillende winstmarges die gelden voor geneesmiddelen naar gelang ze geleverd worden aan een ziekenhuisapotheek of aan een voor het publiek opengestelde apotheek. Er blijkt derhalve aangenomen te kunnen worden dat de ontworpen regeling rechtsgrond vindt in de voormelde bepaling van de wet van 26 juli 1996.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

## Aanhef

1. Aangezien de ontworpen wijziging van de wet van 25 maart 1964 uitsluitend betrekking heeft op artikel 6, redigere men het tweede lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;"

2. Het derde lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar de hoogdringendheid, dient te worden weggelaten.

3. Luidens artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996, moet de in de adviesaanvraag opgegeven motivering met betrekking tot het spoedeisend karakter ervan overgenomen worden in de aanhef van de verordening.

Er dient in dat verband te worden opgemerkt dat de in het zesde lid van de aanhef opgenomen motivering niet overeenstemt met die welke in de adviesaanvraag wordt aangevoerd.

Ter inachtneming van de voornoemde bepaling van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten het vijfde, zesde en zevende lid van de aanhef worden vervangen door de volgende twee leden :

« Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de omstandigheid dat... (verder zoals in de adviesaanvraag);

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 17 juli 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

**Enig artikel.** Dit artikel dient als volgt te worden geredigeerd :

« Aan artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. De ziekenhuisapotheker ... (verder zoals in het ontwerp)... ».

De kamer was samengesteld uit :

De heer W. Deroover, kamervoorzitter.

De heren :

D. Albrecht;

P. Lemmens, staatsraden.

De heer A. Alen;

Mevrouw Y. Merchiers, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw A. Beckers, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer W. Deroover.

Het verslag werd uitgebracht door de heer W. Van Vaerenbergh, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de heer C. Adams, adjunct-referendaris.

De griffier,

A. Beckers.

De voorzitter,

W. Deroover.