

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 51.861/2/V
DU 22 AOÛT 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre des vacations, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 25 juillet 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle », a donné l'avis suivant :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION LIMINAIRE

L'auteur du projet doit être en mesure de justifier, là où c'est nécessaire, les raisons qui l'auraient amené à ne pas prendre en considération les points mentionnés dans le dispositif de l'avis de la Commission de la vie privée du 2 mars 2012.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Il ressort de l'article 19/1, § 1^{er}, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', qu'en principe tout avant-projet de loi, tout projet d'arrêté royal et tout projet de décision soumis à l'approbation du Conseil des ministres doivent donner lieu à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence¹ ; les seuls cas dans lesquels un tel examen préalable ne doit pas avoir lieu sont ceux qui sont appelés à être fixés par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui, à ce jour, en l'état des textes publiés au *Moniteur belge*, n'a pas été pris.

Il conviendra à l'auteur du projet de veiller au bon accomplissement de cette formalité et de compléter le préambule en conséquence.

¹ Cet article est rédigé comme suit :

« § 1^{er} Sont soumis à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence :

1^o les avant-projets de loi ;

2^o les projets d'arrêté royal ;

3^o les propositions de décisions soumises à l'approbation du Conseil des ministres.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les cas dans lesquels une dispense peut être accordée pour l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de l'examen préalable visé au paragraphe 1^{er} ».

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 8 sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 51.861/2/V du Conseil d'État, donné le 22 août 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; » ².

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Au 7^o, l'expression « Séries de production de PMI » est définie comme étant des « séries de conditionnements de PMI produites de manière continue et ininterrompue par une PMI automatisée, et destinées à un ou plusieurs patients ».

Interrogé sur le sens de cette définition, le délégué du ministre a répondu :

« L'article 1^{er}, 7^o vise à définir l'ensemble des conditionnements de PMI qui sont produits lors d'une séance de production d'une PMI automatisée.

Il s'agit en quelque sorte, des 'lots' de PMI produits par des PMI automatisées ».

L'intention de l'auteur du projet serait, semble-t-il, mieux exprimée comme suit :

« séries de conditionnements de PMI produites de manière continue et ininterrompue lors d'une séance de production d'une PMI automatisée, et destinées à un ou plusieurs patients ».

Article 2

Il y a lieu d'omettre les mots « en raison des garanties légales en matière de qualité et de sécurité », qui sont dénués de portée normative ³.

² *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.

³ *Ibid*, recommandation n° 80.

Article 4

Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu de veiller à l'uniformité de la terminologie ⁴.

Dans la version française, la formulation utilisée dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' – et à laquelle le projet d'arrêté royal soumis à l'examen renvoie – sera reproduite à l'alinéa 2 comme suit :

« L'autorisation écrite du patient pour la constitution du dossier de suivi des soins pharmaceutiques » au lieu de « L'autorisation écrite du patient pour la constitution du dossier pour le suivi des soins pharmaceutiques ».

Article 6

À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu d'omettre le mot « calendrier » ⁵.

Article 8

À l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er}, dans la première phrase, le « P » de PMI manque.

Dans la même phrase, dans la version française, le verbe « enregistre » sera inséré entre les mots « sous-traitance » et « , dans le registre... ».

Dans la version néerlandaise de la même phrase, il convient de remplacer les mots « technische acte » par « technische handling ». Cette observation vaut également pour l'article 9.

Article 9

Afin de se conformer aux règles de légistique en cas de rédaction d'une référence à l'intérieur d'un même acte, au paragraphe 2, les termes « l'article 3 et l'article 8 du présent arrêté » seront remplacés par ceux de « les articles 3 et 8 » ⁶.

⁴ *Ibid*, recommandation n° 3.6.

⁵ *Ibid*, recommandation n° 95, a).

⁶ *Ibid*, recommandation n° 72, a).

Article 12

Si l'entrée en vigueur du texte en projet trois mois après sa publication au *Moniteur belge* ne pose pas de problème de principe, il présente le risque d'une entrée en vigueur au milieu d'un mois, c'est-à-dire à une date difficile tant à déterminer qu'à retenir⁷.

Aussi le premier alinéa sera-t-il rédigé comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge* ».

⁷ *Ibid*, recommandation n° 152 et formule F 4-5-1-1.

La chambre était composée de

Messieurs	R. ANDERSEN,	premier président du Conseil d'État,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
	M. PÂQUES,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. WEYEMBERGH,	
Monsieur	Chr. BEHRENDT,	
Madame	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par Monsieur Y. DELVAL, auditeur.

LE GREFFIER

LE PREMIER PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

R. ANDERSEN

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.861/2/V
VAN 22 AUGUSTUS 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 25 juli 2012 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit “tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding”, heeft het volgende advies gegeven:

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE OPMERKING

De steller van het ontwerp moet in staat zijn waar nodig te verantwoorden waarom hij de punten genoemd in het advies van de Commissie voor de persoonlijke levenssfeer van 2 maart 2012 niet in aanmerking heeft genomen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ volgt dat in principe elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd, aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren¹; de enige gevallen waarin zo een voorafgaand onderzoek niet hoeft plaats te vinden, zijn die welke moeten worden bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, welk besluit bij de huidige stand van de teksten die in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zijn, nog niet uitgevaardigd is.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat dit vormvereiste naar behoren wordt vervuld en de aanhef dienovereenkomstig aanvullen.

¹ Dat artikel luidt als volgt:

“§ 1. Zijn onderworpen aan een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling:

1° voorontwerpen van wet;

2° ontwerpen van koninklijk besluit;

3° voorstellen van beslissing onderworpen aan de goedkeuring van de Ministerraad.

Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepaalt de Koning in welke gevallen vrijstelling kan worden verleend van het bepaalde in het eerste lid.

§ 2. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad regelt de Koning het voorafgaand onderzoek bedoeld in paragraaf 1.”

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het achtste lid moet als volgt worden gesteld:

“Gelet op advies 51.861/2/V van de Raad van State, gegeven op 22 augustus 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”².

DISPOSITIEF

Artikel 1

In 7° wordt de uitdrukking “IMV-productiereeks” gedefinieerd als “door een geautomatiseerde IMV geproduceerde ononderbroken reeks van opeenvolgende IMV-verpakkingen, bestemd voor één of meerdere patiënten”.

Op de vraag wat die definitie betekent, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“L’article 1^{er}, 7° vise à définir l’ensemble des conditionnements de PMI qui sont produits lors d’une séance de production d’une PMI automatisée.

Il s’agit en quelque sorte, des 'lots' de PMI produits par des PMI automatisées”.

De bedoeling van de steller van het ontwerp lijkt beter tot uiting te komen indien geformuleerd als volgt:

“reeks opeenvolgende IMV-verpakkingen geproduceerd tijdens een ononderbroken productiesessie van een geautomatiseerde IMV, bestemd voor één of meerdere patiënten”.

² *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.

Artikel 2

De woorden “met het oog op de wettelijke garanties inzake kwaliteit en veiligheid”, die geen normatieve strekking hebben, moeten vervallen³.

Artikel 4

Ter wille van de rechtszekerheid moet gewaakt worden over de terminologische eenvormigheid⁴.

Wat de Franse tekst betreft, moet de formulering gebruikt in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ – waarnaar het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit verwijst – als volgt worden overgenomen in het tweede lid:

“L’autorisation écrite du patient pour la constitution du dossier de suivi des soins pharmaceutiques” in plaats van “L’autorisation écrite du patient pour la constitution du dossier pour le suivi des soins pharmaceutiques”.

Artikel 6

In het eerste lid schrijve men “dagen” in plaats van “kalenderdagen”⁵.

Artikel 8

In paragraaf 1, tweede lid, eerste zin ontbreekt de “V” van “IMV”.

In de Franse versie van dezelfde zin dienst voorts het woord “enregistré” ingevoegd te worden tussen de woorden “sous-traitance” en de woorden “dans le registre”.

In dezelfde zin schrijve men in de Nederlandse versie “technische handeling” in plaats van “technische acte”. Deze opmerking geldt ook voor artikel 9 van het ontwerp.

³ *Ibid.*, aanbeveling 80.

⁴ *Ibid.*, aanbeveling 3.6.

⁵ *Ibid.*, aanbeveling 95, a).

Artikel 9

Overeenkomstig de wetgevingstechnische regels inzake een verwijzing binnen eenzelfde tekst, moeten in paragraaf 2 de woorden “artikel 3 en artikel 8 van onderhavig besluit” vervangen worden door de woorden “de artikelen 3 en 8”⁶.

Artikel 12

Ook al vormt het feit dat de ontworpen regeling drie maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* in werking treedt, in principe geen probleem, het gevaar bestaat dat ze daardoor halverwege een bepaalde maand in werking treedt, dus op een moeilijk te bepalen en moeilijk te onthouden datum⁷.

Het eerste lid dient dan ook als volgt te worden gesteld:

“Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*”.

⁶ *Ibid.*, aanbeveling 72, a).

⁷ *Ibid.*, aanbeveling 152 en formule F 4-5-1-1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	R. ANDERSEN,	eerste voorzitter van de Raad van State,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
	M. PÂQUES,	
Mevrouw	A. WEYEMBERGH,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
de Heer	Chr. BEHRENDT,	
Mevrouw	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer Y. DELVAL, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de Heer P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE EERSTE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

R. ANDERSEN