



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.862/3
van 18 februari 2022

avis 70.862/3
du 18 février 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers en het koninklijk besluit betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven’

un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et l'arrêté royal concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport’

Op 19 januari 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en 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 en het koninklijk besluit betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 februari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 18 februari 2022.

*

Le 19 janvier 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et 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 et l'arrêté royal concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 février 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 Astrid TRUYENS, 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 18 février 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

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt enerzijds tot het aanbrengen van verscheidene wijzigingen in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ (artikelen 1 tot 18 van het ontwerp). Die wijzigingen zijn onder meer een gevolg van de inwerkingtreding, op 1 december 2021, van artikel 58 van de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, dat artikel 16 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: WUG), verving en het mogelijk maakte dat bepaalde activiteiten van een apotheek verricht worden op een ander (al dan niet aangrenzend) kadastraal perceel dan het kadastraal perceel waarvoor de vestigingsvergunning is verleend.¹ Tevens wordt het gesloten centrum² toegevoegd als instelling waaraan de officina-apotheker kan afleveren.

2.2. Anderzijds voegt het ontwerp een hoofdstuk V/1 met een artikel 43/1 in in het koninklijk besluit [van 16 januari 2022] ‘betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk[e] besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven’. Dat artikel betreft de tijdelijke of definitieve sluiting van een apotheek indien de uitbatingsvergunning is geschorst of vernietigd door de Raad van State, geschorst of vernietigd door de minister of is vervallen of na de inwerkingtreding van de zogenaamde vestigingswet van 17 december 1973³ nooit is toegekend (artikel 19 van het ontwerp).

2.3. Het te nemen besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 20).

¹ Volgens de gemachtigde wordt nu pas het koninklijk besluit van 21 januari 2009 hieraan aangepast om volgende reden: “Het is juist dat er enige tijd is verstreken sinds de creatie van de wettelijke basis bij de wet van 30 oktober 2018. De reden daarvoor is het in mei 2019 bij het Grondwettelijk Hof ingediende beroep tot vernietiging van, onder meer, de artikelen 55 en 58 van deze wet. In afwachting van het arrest, dat op 1 juli 2021 is uitgesproken en waarvan u hierbij een kopie treft, heeft de redactie van de uitvoeringsbesluiten stilgelegd.” Het betreft het arrest nr. 97/2021 van 1 juli 2021. Zie meer bepaald B.34 tot B.58.

² Namelijk “een centrum bedoeld in artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 2 augustus 2002 ‘houdende vaststelling van het regime en de werkingsmaatregelen, toepasbaar op de plaatsen gelegen op het Belgisch grondgebied, beheerd door de Dienst Vreemdelingenzaken, waar een vreemdeling wordt opgesloten, ter beschikking gesteld van de regering of vastgehouden, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 74/8, § 1, van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen” (zie artikel 1, 5°, van het ontwerp).

³ Wet van 17 december 1973 ‘tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies’.

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 9, 17 en 18 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 3, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet).

De artikelen 13 en 15 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 3, § 1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet. Artikel 13 van het ontwerp vindt eveneens rechtsgrond in artikel 3, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet, in artikel 1, § 1, vierde 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’ en in artikel 7, vijfde lid, van de WUG.

De artikelen 3, 6, 10 en 11 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet. Artikel 6 van het ontwerp vindt aanvullend rechtsgrond in artikel 3, § 4, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

Als rechtsgrond voor de artikelen 1, 4° en 5°, 12 en 13, 2°, van het ontwerp wordt de rechtsgrond geboden door artikel 3, § 4, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.⁴

De rechtsgrond voor de artikelen 2 en 4 (ontworpen artikel 5, § 1) van het ontwerp wordt geboden door artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet.⁵ Op grond van die bepaling kan de Koning in het belang van de volksgezondheid alle niet in andere bepalingen van de geneesmiddelenwet vermelde nodige maatregelen nemen aangaande onder meer de aflevering van geneesmiddelen. Dat neemt niet weg dat het wenselijk is om een meer specifieke rechtsgrond te creëren voor de ontworpen bepalingen met betrekking tot de organisatie van de apotheek.⁶

3.2. In de aanhef van het ontwerp wordt ook verwezen naar artikel 12^{bis}, § 3, van de geneesmiddelenwet, maar zoals de gemachtigde beaamt vormt deze bepaling geen rechtsgrond voor het ontwerp.

3.3. Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 is zowel van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik als op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Wat betreft die laatste geneesmiddelen moet echter worden vastgesteld dat bij het nog aan te nemen voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’, waarover de Raad van State op 22 december 2021 advies 70.418/3 heeft gegeven, het toepassingsgebied van de geneesmiddelenwet wordt beperkt tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waardoor de rechtsgronden voor het koninklijk besluit van 21 januari 2009, in zoverre het betrekking heeft op

⁴ Anders dan de gemachtigde voorhiel, vormt artikel 6, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet geen mede-rechtsgrond voor deze bepalingen, omdat uit de bewoordingen “tegelijk met andere officina-apothekers” in die wetsbepaling niet kan worden afgeleid dat de maatregelen die op grond ervan kunnen worden genomen ten aanzien van ziekenhuisapothekers, ook toepasselijk kunnen worden gemaakt op officina-apothekers.

⁵ Artikel 8, derde lid, van de WUG kan niet fungeren als voldoende rechtsgrond voor deze bepalingen aangezien dat artikel 8 enkel betrekking heeft op apotheker-titularissen en niet op andere apothekers die werkzaam zijn in de officina-apotheek.

⁶ Zie ook adv.RvS 66.163/3 van 18 juni 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 22 maart 2021 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers’, opmerking 4.1.

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in die nog aan te nemen wet moeten worden gezocht.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“In het ontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen is een bijkomende rechtsgrond voorzien: artikel 44, tweede lid (bepaling is aangepast overeenkomstig advies RvS). Ik verwacht dat onderhavig besluit nog vóór de wet diergeneesmiddelen zal worden aangenomen en dus zal moeten worden volstaan met artikel 3, § 2, eerste zin, als rechtsgrond voor het KB van 21 januari 2009 in zoverre het diergeneesmiddelen betreft.”

Indien het te nemen besluit in werking treedt voor de aan te nemen wet,⁷ kan ook voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik nog worden gesteund op de rechtsgronden vermeld in opmerking 3.1, maar opdat het besluit ook na de inwerkingtreding van die aan te nemen wet de noodzakelijke rechtsgrond behoudt in zoverre het van toepassing is op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, is vereist dat in die aan te nemen wet de nodige rechtsgronden voorkomen. De Raad van State heeft in het voormelde advies 70.418/3 niet nagegaan of dat het geval is voor de rechtsgronden voor het koninklijk besluit van 21 januari 2009 in zoverre het van toepassing is op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De gemachtigde opperde dat de rechtsgrond die dienaangaande voorkomt in de aan te nemen wet luidt als volgt:

“Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, wordt elk diergeneesmiddel persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de verantwoordelijke voor de dieren of aan zijn gemachtigde.

De Koning kan voorwaarden en nadere regels met betrekking tot de aflevering of de verschaffing van een diergeneesmiddel aan de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde bepalen.”

Die rechtsgrond is evenwel veel minder omstandig dan de delegaties die thans vervat zijn in artikel 3, §§ 1, 2, 3 en 4, van de geneesmiddelenwet, nog afgezien van de zeer algemene delegatie die thans voorkomt in artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet. Het staat dan ook aan de stellers van het ontwerp om desgevallend de voormelde rechtsgrond in de aan te nemen wet aan te vullen opdat ook na de inwerkingtreding ervan een voldoende rechtsgrond voorhanden blijft voor het koninklijk besluit van 21 januari 2009 in zoverre het van toepassing is op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

4. De rechtsgrond voor artikel 4 (ontworpen artikel 5, § 2) van het ontwerp wordt geboden door artikel 16, § 2, van de WUG.

De artikelen 4 (ontworpen artikel 5, § 3) en 8 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 8, vierde lid, van de WUG.

Artikel 5 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 24 van de WUG.

⁷ Ondanks het gegeven dat verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’, waarvan de aan te nemen wet de uitvoering vormt, overeenkomstig artikel 160, tweede alinea, ervan van toepassing is sinds 28 januari 2022.

Artikel 16 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 7, tweede lid, van de WUG.

De rechtsgrond voor artikel 19 van het ontwerp wordt geboden door artikel 10 van de WUG.

5. De gemachtigde bevestigde dat het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ook betrekking heeft op grondstoffen en medische hulpmiddelen, zoals onder meer blijkt uit de artikelen 2, derde lid, en 7, eerste lid, ervan. Dat betekent dat artikel 1bis, § 3, van de geneesmiddelenwet mede-rechtsgrond vormt voor het ontwerp, zodat het, in zoverre het van toepassing is op die grondstoffen en medische hulpmiddelen, ook rechtsgrond kan vinden in de op grond van die wetsbepaling van toepassing verklaarde bepalingen van de geneesmiddelenwet.

Wat betreft de grondstoffen is artikel 3 van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaard maar niet artikel 12septies ervan.⁸ Dit laatste artikel werd wel van toepassing verklaard in het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’, waarover de Raad van State op 1 februari 2018 advies 62.755/3 heeft gegeven, maar aangezien dat ontwerp nog geen doorgang heeft gevonden, wordt daartoe het best een wijzigingsbepaling in dit ontwerp opgenomen.

Wat betreft de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ontbreekt artikel 3, § 4, eerste en derde lid, van de geneesmiddelenwet in de lijst van van toepassing verklaarde artikelen.⁹ Dit wordt het best verholpen door het opnemen van een wijzigingsbepaling in die zin.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die onder het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ vallen, zijn alle nodige bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaard.¹⁰

Dit geldt ook voor de medische hulpmiddelen als bedoeld in het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’.¹¹

6. In de aanhef van het ontwerp wordt ook artikel 1, § 1, van de wet van 24 februari 1921 als rechtsgrond vermeld.

In zoverre de bepalingen van het ontwerp ook gelden voor stoffen als bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 24 februari 1921, vormen artikel 1, § 1, eerste tot derde lid, van deze wet mede-rechtsgrond voor het ontwerp.

Daarnaast geldt artikel 1, § 1, vierde lid, van de wet als mede-rechtsgrond voor artikel 13 van het ontwerp (zie opmerking 3.1).

⁸ Zie artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’.

⁹ Zie artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’.

¹⁰ Zie artikel 22 van dat koninklijk besluit.

¹¹ Zie artikel 2/1 van dat koninklijk besluit.

7. In de aanhef van het ontwerp wordt melding gemaakt van artikel 108 van de Grondwet. Gelet op hetgeen voorafgaat is het niet nodig een beroep te doen op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, zodat de verwijzing naar deze bepaling kan worden weggelaten.

VORMVEREISTEN

8. Artikel 24 van de WUG, dat de rechtsgrond vormt voor artikel 5 van het ontwerp, schrijft het advies voor van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.¹² De gemachtigde verantwoordde als volgt dat dit advies in dit geval niet werd ingewonnen:

“We menen (...) dat de voorwaarden waaronder apothekers helpers kunnen belasten met het verrichten van bepaalde farmaceutische handelingen niet gewijzigd worden. Artikel 5 strekt er enkel toe om de huidige bepaling, die voorschrijft dat het aantal assistenten drie per in de apotheek aanwezige apotheker niet overschrijdt, te preciseren in het licht van de mogelijkheid om activiteiten uit te oefenen op een aangrenzend of niet-aangrenzend perceel. Het komt erop neer dat het aantal assistenten per ‘locatie’, zijnde de apotheek en het aangrenzend perceel samen beschouwd enerzijds en het niet-aangrenzend perceel anderzijds, drie per daar aanwezige apotheker niet mag overschrijden, zoals dat nu reeds geldt voor de apotheek. Aan de voorwaarden waaronder deze assistenten kunnen worden belast met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de artseneerbereidkunde, wordt echter niet geraakt.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

9. Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 moet worden nagekeken in het licht van verordening (EU) 2019/6,¹³ die van toepassing is sinds 28 januari 2022, van verordening (EU) 2017/745,¹⁴ die van toepassing is sinds 26 mei 2021, en van verordening (EU) 2017/746,¹⁵ die van toepassing wordt op 26 mei 2022. Daarbij zou onder meer moeten worden nagegaan of bepalingen moeten worden opgeheven die voortaan in die verordeningen aan bod komen.

¹² Zie de verwijzing in die wetsbepaling naar “de bepalingen van artikel 141” van de WUG, alsook artikel 141, tweede lid, van de WUG.

¹³ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’.

¹⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’.

¹⁵ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De artikelen 14 en 15 van het koninklijk besluit van 28 april 2021 tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen bevatten de wijzigingen aan het KB van 21 januari 2009 ten gevolge van verordening (EU) 2017/745. Voor de verordening (EU) 2017/746 loopt de analyse nog. Wat de verordening diergeneesmiddelen betreft, worden de bepalingen tot wijziging van het KB van 21 januari 2009 momenteel voorbereid.”

10. In het opschrift, in het zesde lid van de aanhef en in de artikelen 1, 3°, en 19 van het ontwerp wordt verwezen naar een koninklijk besluit ‘betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk[e] besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven’ zonder vermelding van de datum. De gemachtigde bevestigde dat het koninklijk besluit van 16 januari 2022 met dat opschrift wordt bedoeld. Die datum moet dan ook telkens worden ingevuld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

11. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met wat in de opmerkingen 3.1 tot 7 is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond.

Artikel 1

12. In artikel 1, 3°, van het ontwerp moet volgens de gemachtigde worden verwezen naar artikel 33, § 1, eerste lid, 9°, van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 in plaats van naar artikel 8 ervan. Daarmee kan worden ingestemd.

Artikel 14

13. De gemachtigde suggereerde dat artikel 14, 1°, van het ontwerp beter als volgt zou worden geredigeerd:

“1° de woorden ‘en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, § 1 en § 2, wat de activiteit onder 2° betreft, van de WUG’ worden ingevoegd tussen de woorden ‘die op dat tijdstip in zijn/hun apotheek’ en de woorden ‘voorradig zijn’;”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 19

14. In het ontworpen artikel 43/1, 2° en 3° (artikel 19 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van “dwangmiddelen vermeld in de bepaling onder 1°”, maar in die laatste bepaling worden geen dwangmiddelen vermeld. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“De terminologie van het oude artikel 10 WUG is overgenomen. Ik stel de volgende aangepaste formulering voor:

1° kan de Minister of zijn afgevaardigde, indien de uitbatingsvergunning van een apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Agentschap en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke respectievelijk definitieve sluiting van de apotheek;

2° zal de Minister of zijn afgevaardigde, indien de Minister zelf een uitbatingsvergunning heeft geschorst of opgeheven: de ambtenaren van het Agentschap aanwijzen om, in voorkomend geval ~~met dwangmiddelen vermeld in de bepaling onder 1°~~ **met vordering van een gerechtsdeurwaarder**, over te gaan tot de tijdelijke respectievelijk definitieve sluiting van de apotheek;

3° zal de Minister als de uitbatingsvergunning is vervallen of, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973 nooit is toegekend: de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel ~~met de dwangmiddelen, vermeld in de bepaling onder 1°~~ **vordering van een gerechtsdeurwaarder**, ten uitvoer kan worden gelegd.”

Met die aanpassingen kan worden ingestemd, maar het opschrift van het ontworpen hoofdstuk V/1 (“Dwangmaatregelen”) wordt dan ook beter aangepast.

15. De gemachtigde bevestigde dat het ontworpen artikel 43/1, 2°, ook moet gelden als de uitbatingsvergunning werd geschorst of opgeheven door de *afgevaardigde* van de minister. Zij stelde de volgende herformulering voor:

“2° zal de Minister of zijn afgevaardigde, indien de Minister **of zijn afgevaardigde** zelf een uitbatingsvergunning heeft geschorst of opgeheven: de ambtenaren van het Agentschap aanwijzen om, in voorkomend geval met dwangmiddelen vermeld in de bepaling onder 1°, over te gaan tot de tijdelijke respectievelijk definitieve sluiting van de apotheek;”

Daarmee kan worden ingestemd.

16. Op de vraag of met het ontworpen artikel 43/1, 2°, de hypothesen worden bedoeld in de artikelen 42, § 2, en 43 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 en met het ontworpen artikel 43/1, 3°, de hypothesen bedoeld in artikel 41, § 2, van dat besluit, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Wat 2° betreft: inderdaad.

Wat 3° betreft: de gevallen bedoeld in

- artikel 18, § 4, 1°, WUG;
- artikel 41, § 2, 1° en 2° (niet 3° want in dat geval wordt een definitieve uitbatingsvergunning verkregen en is de apotheek dus rechtmatig geopend) KB 16 januari 2022;

- artikel 42, § 1, tweede lid KB 16 januari 2022.”

Dit zou beter worden geëxpliciteerd in de ontworpen bepalingen.

*

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

2.1. D'une part, le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'apporter différentes modifications à l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' (articles 1^{er} à 18 du projet). Ces modifications résultent notamment de l'entrée en vigueur, le 1^{er} décembre 2021, de l'article 58 de la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', qui a remplacé l'article 16 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : LEPSS), et qui a permis que certaines activités d'une pharmacie soient effectuées sur une autre parcelle cadastrale (contiguë ou non) que celle pour laquelle l'autorisation d'implantation a été accordée ¹. En outre, le centre fermé ² est ajouté en tant qu'institution à laquelle le pharmacien d'officine peut effectuer des livraisons.

2.2. D'autre part, le projet insère un chapitre V/1, composé d'un article 43/1, dans l'arrêté royal [du 16 janvier 2022] 'concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport'. Cet article concerne la fermeture temporaire ou définitive d'une officine si l'autorisation d'exploitation est suspendue ou annulée par le Conseil d'État, suspendue ou annulée par le ministre, est expirée ou n'a jamais été accordée après l'entrée en vigueur de la loi dite d'implantation du 17 décembre 1973 ³ (article 19 du projet).

2.3. L'arrêté envisagé entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge (article 20).

¹ Selon le délégué, l'arrêté royal du 21 janvier 2009 vient seulement d'être adapté à cette modification pour le motif suivant : « Het is juist dat er enige tijd is verstreken sinds de creatie van de wettelijke basis bij de wet van 30 oktober 2018. De reden daarvoor is het in mei 2019 bij het Grondwettelijk Hof ingediende beroep tot vernietiging van, onder meer, de artikelen 55 en 58 van deze wet. In afwachting van het arrest, dat op 1 juli 2021 is uitgesproken en waarvan u hierbij een kopie treft, heeft de redactie van de uitvoeringsbesluiten stilgelegen ». Il s'agit de l'arrêt n° 97/2021 du 1^{er} juillet 2021. Voir plus spécifiquement les points B.34 à B.58.

² À savoir « un centre visé à l'article 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal du 2 août 2002 'fixant le régime et les règles de fonctionnement applicables aux lieux situés sur le territoire belge, gérés par l'Office des étrangers, où un étranger est détenu, mis à la disposition du Gouvernement ou maintenu, en application des dispositions citées dans l'article 74/8, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers' » (voir l'article 1, 5°, du projet).

³ Loi du 17 décembre 1973 'modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 9, 17 et 18 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments)'.

Les articles 13 et 15 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi sur les médicaments. L'article 13 du projet trouve également un fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 4, 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', ainsi que dans l'article 7, alinéa 5, de la LEPSS.

Les articles 3, 6, 10 et 11 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments. L'article 6 du projet trouve un fondement juridique complémentaire dans l'article 3, § 4, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

Concernant le fondement juridique des articles 1^{er}, 4^o et 5^o, 12 et 13, 2^o, du projet, c'est l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments qui procure ce fondement ⁴.

L'article 12septies de la loi sur les médicaments procure le fondement juridique aux articles 2 et 4 (article 5, § 1^{er}, en projet) du projet ⁵. Selon cette disposition, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les mesures nécessaires qui ne sont pas mentionnées dans d'autres dispositions de la loi sur les médicaments concernant, notamment, la délivrance des médicaments. Il n'en demeure pas moins qu'il est souhaitable de créer un fondement juridique plus spécifique pour les dispositions en projet relatives à l'organisation de la pharmacie ⁶.

3.2. Le préambule du projet vise également l'article 12bis, § 3, de la loi sur les médicaments, mais comme en a convenu le délégué, cette disposition ne peut procurer un fondement juridique au projet.

3.3. L'arrêté royal du 21 janvier 2009 s'applique tant aux médicaments à usage humain qu'aux médicaments à usage vétérinaire. En ce qui concerne ces derniers médicaments, il faut toutefois constater que l'avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', qui doit encore être adopté et sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 70.418/3 le 22 décembre 2021, limite le champ d'application de la loi sur les médicaments aux médicaments à usage humain, de sorte que

⁴ Contrairement à ce que le délégué a soutenu, l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi sur les médicaments ne procure pas un fondement juridique complémentaire à ces dispositions, parce qu'il ne peut se déduire des termes « au même titre que les autres pharmaciens d'officine » de cette disposition légale que les mesures qui peuvent être prises sur cette base à l'égard des pharmaciens hospitaliers peuvent également être rendues applicables aux pharmaciens d'officine.

⁵ L'article 8, alinéa 3, de la LEPSS ne peut procurer un fondement juridique suffisant à ces dispositions, puisque cet article 8 concerne uniquement les pharmaciens-titulaires et pas les autres pharmaciens qui sont occupés dans la pharmacie d'officine.

⁶ Voir également l'avis C.E. 66.163/3 du 18 juin 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 22 mars 2021 'modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens', observation 4.1.

les fondements juridiques de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, dans la mesure où il concerne les médicaments à usage vétérinaire, doivent encore être recherchés dans la loi à adopter.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« In het ontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen is een bijkomende rechtsgrond voorzien: artikel 44, tweede lid (bepaling is aangepast overeenkomstig advies RvS). Ik verwacht dat onderhavig besluit nog vóór de wet diergeneesmiddelen zal worden aangenomen en dus zal moeten worden volstaan met artikel 3, § 2, eerste zin, als rechtsgrond voor het KB van 21 januari 2009 in zoverre het diergeneesmiddelen betreft ».

Si l'arrêté envisagé entre en vigueur avant la loi à adopter⁷, il sera possible, y compris pour les médicaments à usage vétérinaire, de s'appuyer encore sur les fondements juridiques dont fait état l'observation 3.1, mais pour que l'arrêté conserve le fondement juridique nécessaire, même après l'entrée en vigueur de cette loi à adopter, dans la mesure où cet arrêté s'applique aux médicaments à usage vétérinaire, il est requis que les fondements juridiques nécessaires soient inscrits dans cette loi à adopter. Dans son avis précité 70.418/3, le Conseil d'État n'a pas examiné si c'est le cas pour les fondements juridiques de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 dans la mesure où il s'applique aux médicaments à usage vétérinaire.

Le délégué a déclaré que le fondement juridique figurant à cet égard dans la loi à adopter s'énonce comme suit :

« Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, wordt elk diergeneesmiddel persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de verantwoordelijke voor de dieren of aan zijn gemachtigde.

De Koning kan voorwaarden en nadere regels met betrekking tot de aflevering of de verschaffing van een diergeneesmiddel aan de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde bepalen ».

Ce fondement juridique est toutefois beaucoup moins détaillé que les délégations actuellement prévues à l'article 3, §§ 1^{er}, 2, 3 et 4, de la loi sur les médicaments, abstraction faite de la délégation très générale figurant actuellement à l'article 12septies de la loi sur les médicaments. Il appartient dès lors aux auteurs du projet de compléter, le cas échéant, le fondement juridique précité dans la loi à adopter afin que, même après son entrée en vigueur, l'arrêté royal du 21 janvier 2009 s'appuie toujours sur un fondement juridique suffisant dans la mesure où il s'applique aux médicaments à usage vétérinaire.

4. L'article 16, § 2, de la LEPSS procure le fondement juridique à l'article 4 (article 5, § 2, en projet) du projet.

Les articles 4 (article 5, § 3, en projet) et 8 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 8, alinéa 4, de la LEPSS.

L'article 5 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 24 de la LEPSS.

⁷ Même si le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE', auquel la loi dont l'adoption est envisagée donne exécution, s'applique depuis le 28 janvier 2022, conformément à son article 160, deuxième alinéa.

L'article 16 du projet puise son fondement juridique dans l'article 7, alinéa 2, de la LEPSS.

L'article 10 de la LEPSS procure le fondement juridique à l'article 19 du projet.

5. Le délégué a confirmé que l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concerne également les matières premières et les dispositifs médicaux, ainsi qu'il ressort notamment de ses articles 2, alinéa 3, et 7, alinéa 1^{er}. Cela signifie que l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi sur les médicaments procure lui aussi un fondement juridique au projet, de sorte que, dans la mesure où il s'applique à ces matières premières et dispositifs médicaux, il peut également trouver un fondement juridique dans les dispositions de la loi sur les médicaments rendues applicables en vertu de cette disposition légale.

En ce qui concerne les matières premières, l'article 3 de la loi sur les médicaments est rendu applicable mais pas son article 12^{septies}⁸. Ce dernier article a cependant été rendu applicable dans le projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 62.755/3 le 1^{er} février 2018, mais dès lors que ce projet n'a pas encore abouti, il serait préférable d'insérer à cet effet une disposition modificative dans le projet à l'examen.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables actifs, l'article 3, § 4, alinéas 1^{er} et 3, de la loi sur les médicaments ne figure pas dans la liste des articles rendus applicables⁹. Il est préférable d'y remédier en insérant une disposition modificative en ce sens.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux qui relèvent de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', toutes les dispositions nécessaires de la loi sur les médicaments ont été rendues applicables¹⁰.

Il en va de même des dispositifs médicaux visés dans l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'¹¹.

6. Le préambule du projet mentionne également à titre de fondement juridique l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 24 février 1921.

Dans la mesure où les dispositions du projet s'appliquent aussi aux substances visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 24 février 1921, l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 3, procure également un fondement juridique au projet.

En outre, l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi procure un fondement juridique complémentaire à l'article 13 du projet (voir l'observation 3.1).

⁸ Voir l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'.

⁹ Voir l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs'.

¹⁰ Voir l'article 22 de cet arrêté royal.

¹¹ Voir l'article 2/1 de cet arrêté royal.

7. Le préambule du projet mentionne l'article 108 de la Constitution. Compte tenu de ce qui précède, il n'est pas nécessaire d'invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi, de sorte que la référence à cette disposition peut être omise.

FORMALITÉS

8. L'article 24 de la LEPSS, qui constitue le fondement juridique de l'article 5 du projet, prescrit l'avis de la Commission technique des professions paramédicales¹². Le délégué a justifié que cet avis n'a pas été recueilli en l'occurrence comme suit :

« We menen (...) dat de voorwaarden waaronder apothekers helpers kunnen belasten met het verrichten van bepaalde farmaceutische handelingen niet gewijzigd worden. Artikel 5 strekt er enkel toe om de huidige bepaling, die voorschrijft dat het aantal assistenten drie per in de apotheek aanwezige apotheker niet overschrijdt, te preciseren in het licht van de mogelijkheid om activiteiten uit te oefenen op een aangrenzend of niet-aangrenzend perceel. Het komt erop neer dat het aantal assistenten per 'locatie', zijnde de apotheek en het aangrenzend perceel samen beschouwd enerzijds en het niet-aangrenzend perceel anderzijds, drie per daar aanwezige apotheker niet mag overschrijden, zoals dat nu reeds geldt voor de apotheek. Aan de voorwaarden waaronder deze assistenten kunnen worden belast met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de artsenijsbereidkunde, wordt echter niet geraakt ».

On peut se rallier à ce point de vue.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

9. L'arrêté royal du 21 janvier 2009 doit être vérifié à la lumière du règlement (UE) 2019/6¹³, applicable depuis le 28 janvier 2022, du règlement (UE) 2017/745¹⁴, applicable depuis le 26 mai 2021, et du règlement (UE) 2017/746¹⁵, qui sera d'application le 26 mai 2022. À cet égard, il faudrait notamment vérifier s'il faut abroger des dispositions qui figurent désormais dans ces règlements.

¹² Voir la référence dans cette disposition légale aux « dispositions de l'article 141 » de la LEPSS, ainsi que l'article 141, alinéa 2, de la LEPSS.

¹³ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'.

¹⁴ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

¹⁵ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De artikelen 14 en 15 van het koninklijk besluit van 28 april 2021 tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen bevatten de wijzigingen aan het KB van 21 januari 2009 ten gevolge van verordening (EU) 2017/745. Voor de verordening (EU) 2017/746 loopt de analyse nog. Wat de verordening diergeneesmiddelen betreft, worden de bepalingen tot wijziging van het KB van 21 januari 2009 momenteel voorbereid ».

10. L'intitulé, le sixième alinéa du préambule et les articles 1^{er}, 3^o, et 19 du projet font référence à un arrêté royal 'concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport' sans mentionner la date. Le délégué a confirmé que l'on vise l'arrêté royal du 16 janvier 2022 portant cet intitulé. Cette date devra dès lors chaque fois être complétée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

11. Le préambule doit être mis en conformité avec les observations formulées aux points 3.1 à 7 à propos du fondement juridique.

Article 1^{er}

12. Selon le délégué, l'article 1^{er}, 3^o, du projet doit viser l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9^o, de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 au lieu de son article 8. On peut se rallier à cette suggestion.

Article 14

13. Le délégué a suggéré qu'il vaudrait mieux rédiger l'article 14, 1^o, du projet comme suit :

« 1^o les mots 'et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, § 1^{er} et § 2, en ce qui concerne l'activité mentionnée au 2^o, de la LEPSS' sont insérés entre les mots 'présents dans sa/leur pharmacie' et les mots 'à ce moment'; ».

On peut se rallier à cette proposition.

Article 19

14. L'article 43/1, 2° et 3°, en projet (article 19 du projet) fait état de « mesures coercitives prévues dans la disposition du 1° » et de « mesures coercitives (...) prévues au 1° », respectivement, mais cette dernière disposition ne mentionne aucune mesure coercitive. À ce propos, le délégué a répondu en ces termes :

« De terminologie van het oude artikel 10 WUG is overgenomen. Ik stel de volgende aangepaste formulering voor:

1° kan de Minister of zijn afgevaardigde, indien de uitbatingsvergunning van een apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Agentschap en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke respectievelijk definitieve sluiting van de apotheek;

2° zal de Minister of zijn afgevaardigde, indien de Minister zelf een uitbatingsvergunning heeft geschorst of opgeheven: de ambtenaren van het Agentschap aanwijzen om, in voorkomend geval ~~met dwangmiddelen vermeld in de bepaling onder 1°~~ **met vordering van een gerechtsdeurwaarder**, over te gaan tot de tijdelijke respectievelijk definitieve sluiting van de apotheek;

3° zal de Minister als de uitbatingsvergunning is vervallen of, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973 nooit is toegekend: de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel ~~met de dwangmiddelen, vermeld in de bepaling onder 1°~~ **vordering van een gerechtsdeurwaarder**, ten uitvoer kan worden gelegd ».

Si l'on peut se rallier à ces adaptations, il vaudrait mieux toutefois adapter l'intitulé du chapitre V/1 en projet (« Mesures contraignantes »).

15. La déléguée a confirmé que l'article 43/1, 2°, en projet doit également s'appliquer si l'autorisation d'exploitation a été suspendue ou annulée par le *délégué* du ministre. Elle a proposé la reformulation suivante :

« 2° désigne, si le Ministre lui-même **ou son délégué** a suspendu ou annulé une autorisation d'exploitation, les fonctionnaires de l'Agence pour, le cas échéant, avec des mesures coercitives prévues dans la disposition du 1°, procéder à la fermeture temporaire ou, respectivement, définitive de l'officine ; »

On peut se rallier à cette proposition.

16. À la question de savoir si l'article 43/1, 2°, en projet, vise les hypothèses prévues aux articles 42, § 2, et 43 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 et si l'article 43/1, 3°, en projet, vise les hypothèses prévues à l'article 41, § 2, de cet arrêté, la déléguée a répondu ce qui suit :

« Wat 2° betreft: inderdaad.

Wat 3° betreft: de gevallen bedoeld in

- artikel 18, § 4, 1°, WUG;
- artikel 41, § 2, 1° en 2° (niet 3° want in dat geval wordt een definitieve uitbatingsvergunning verkregen en is de apotheek dus rechtmatig geopend) KB 16 januari 2022;

- artikel 42, § 1, tweede lid KB 16 januari 2022 ».

Mieux vaudrait le préciser dans les dispositions en projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH