



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.065/3
van 18 maart 2022

avis 71.065/3
du 18 mars 2022

over

sur

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot vaststelling van de
voorwaarden voor de verkoop
en/of aflevering aan de
eindgebruiker van voeding
voor medisch gebruik'

un projet d'arrêté ministériel
'déterminant les conditions
pour la vente et/ou la
délivrance au consommateur
final des denrées alimentaires
destinées à des fins médicales
spéciales'

Op 17 februari 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 ministerieel besluit ‘tot vaststelling van de voorwaarden voor de verkoop en/of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 15 maart 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 Githa SCHEPPERS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 maart 2022.

*

Le 17 février 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 ministériel ‘déterminant les conditions pour la vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 15 mars 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 Githa SCHEPPERS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 mars 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. Zoals uit het opschrift ervan blijkt, strekt het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw ertoe de voorwaarden te bepalen waaronder de verkoop of de aflevering van voeding voor medisch gebruik aan de eindgebruiker toegelaten zijn.

Hiertoe wordt in een aantal definities voorzien (artikel 1 van het ontwerp) en wordt bepaald dat de verkoop of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik enkel is toegelaten door officina-apothekers (1°), bepaalde gezondheidszorginstellingen (2° en 3°), diensten buiten een ziekenhuis geregistreerd in overeenstemming met het koninklijk besluit van 15 november 2017 ‘betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen’ (4°) en bepaalde detailhandel (5°) (artikel 2). Tevens wordt bepaald wie een techniek voor communicatie op afstand¹ mag gebruiken voor de verkoop of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik (artikel 3).

RECHTSGROND

3. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt gezocht in artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 ‘betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding’, zoals in te voegen door artikel 1 van het ontwerp waaromtrent de Raad van State, afdeling Wetgeving, vandaag advies 71.064/3 geeft.

Om de in dat advies uiteengezette redenen kan de in die bepaling vervatte machtiging aan de minister geen doorgang vinden, en moet de inhoud van het thans voorliggende ontwerp worden overgeheveld naar het ontwerp waaromtrent de Raad van State het voormelde advies 71.064/3 geeft.²

¹ Hiermee wordt volgens de gemachtigde bedoeld “ieder middel dat, zonder gelijktijdige fysieke aanwezigheid van leverancier en consument kan worden gebruikt voor de sluiting van de overeenkomst tussen deze partijen” (artikel 2, lid 2, u), van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 ‘betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie’.

² Vermits het begrip “officina-apotheker” reeds wordt gedefinieerd in artikel 1, § 1, 10°, van het koninklijk besluit van 18 februari 1991, is het evenwel niet nodig om de in artikel 1, 2°, van het ontwerp vervatte definitie van hetzelfde begrip mee over te nemen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

4.1. In de inleidende zin van artikel 2 schrijve men “de verkoop of aflevering” (in plaats van “de verkoop en/of aflevering”). Het voegwoord “of” sluit de betekenis “en” immers niet uit.

Hetzelfde geldt voor het opschrift van het ontwerp.³

4.2. Naar luid van artikel 2, 4°, van het ontwerp is de verkoop of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik enkel toegelaten door diensten buiten een ziekenhuis geregistreerd in overeenstemming met het koninklijk besluit van 15 november 2017 “en ze voorwerp uitmaken van een medisch voorschrift”.

Gevraagd wat het voorwerp moet uitmaken van een medisch voorschrift, antwoordde de gemachtigde:

“De zinsnede ‘ze voorwerp uitmaken van een medisch voorschrift’ heeft betrekking op voeding voor medisch gebruik, zoals ook in art 2,2°.”

Gelet hierop schrijve men in artikel 2, 4°, van het ontwerp “op voorwaarde dat de voeding voor medisch gebruik het voorwerp uitmaakt van een medisch voorschrift”.

Bovendien moet het opschrift van het koninklijk besluit van 15 november 2017 worden verbeterd. Sinds de wijziging ervan bij artikel 17 van het koninklijk besluit van 28 april 2021 ‘tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen’ luidt dat opschrift “koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen”.

4.3. In de Nederlandse tekst van artikel 2, 2° en 5°, van het ontwerp schrijve men “wordt” (in plaats van “worden”).

*

³ Ook in artikel 1, 1°, wordt de zinsnede “en/of” gebruikt.

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. Comme l'indique son intitulé, le projet d'arrêté du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture soumis pour avis a pour objet de définir les conditions dans lesquelles la vente ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales est permise.

À cet effet, le projet prévoit un certain nombre de définitions (article 1^{er} du projet) et dispose que la vente ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par les pharmaciens d'officine (1°), certains établissements de santé (2° et 3°), les services hors hôpitaux enregistrés conformément à l'arrêté royal du 15 novembre 2017 'relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux' (4°) et certains commerces de détail (5°) (article 2). Par ailleurs, le projet détermine qui peut utiliser une technique de communication à distance¹ pour la vente ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (article 3).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le fondement juridique du projet est recherché dans l'article 2/1 de l'arrêté royal du 18 février 1991 'relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière', tel qu'il doit être inséré par l'article 1^{er} du projet sur lequel le Conseil d'État, section de législation, donne ce jour l'avis 71.064/3.

Pour les motifs exposés dans cet avis, l'habilitation que cette disposition confère au ministre ne peut pas se concrétiser, et le contenu du projet actuellement à l'examen doit être intégré dans le projet sur lequel le Conseil d'État donne l'avis 71.064/3 précité².

¹ Est ainsi visé, selon le délégué, « tout moyen qui, sans présence physique et simultanée du fournisseur et du consommateur, peut être utilisé pour la conclusion du contrat entre ces parties » (article 2, paragraphe 2, u), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 'concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission').

² Dès lors que la notion de « pharmacien d'officine » est déjà définie à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 10°, de l'arrêté royal du 18 février 1991, il n'est toutefois pas nécessaire de reproduire la définition de cette même notion, figurant à l'article 1^{er}, 2°, du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

4.1. Dans la phrase introductive de l'article 2, on écrira « la vente ou la délivrance » (au lieu de « la vente et/ou la délivrance »). En effet, la conjonction « ou » n'exclut pas la signification « et ».

Il en va de même pour l'intitulé du projet ³.

4.2. Aux termes de l'article 2, 4°, du projet, la vente ou la délivrance au consommateur final de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par les services hors hôpitaux enregistrés conformément à l'arrêté royal du 15 novembre 2017 « et à condition qu'ils fassent l'objet d'une prescription médicale ».

À la question de savoir ce qui doit faire l'objet d'une prescription médicale, le délégué a donné la réponse suivante :

« De zinsnede 'ze voorwerp uitmaken van een medisch voorschrift' heeft betrekking op voeding voor medisch gebruik, zoals ook in art 2,2° ».

En conséquence, on écrira à l'article 2, 4°, du projet « à condition que les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales fassent l'objet d'une prescription médicale ».

Par ailleurs, on corrigera l'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017. Depuis sa modification par l'article 17 de l'arrêté royal du 28 avril 2021 'modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux', cet intitulé s'énonce « arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux ».

4.3. Dans le texte néerlandais de l'article 2, 2° et 5°, du projet, on écrira « wordt » (au lieu de « worden »).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

³ L'article 1^{er}, 1°, utilise également les termes « et/ou ».