



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 77.113/3
van 6 november 2024

avis 77.113/3
du 6 novembre 2024

over

sur

een ontwerp van besluit van de
Minister van Volksgezondheid
‘tot wijziging van de bijlage
bij het koninklijk besluit van
22 juni 2023 houdende
vaststelling van de
voorwaarden voor de
aflevering van geneesmiddelen
en medische hulpmiddelen in
het kader van
thuishospitalisatie’

un projet d’arrêté du Ministre
de la Santé publique
‘modifiant l’annexe à l’arrêté
royal du 22 juin 2023
déterminant les conditions de
délivrance des médicaments et
des dispositifs médicaux dans
le cadre de l’hospitalisation à
domicile’

Op 11 oktober 2024 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 ministerieel besluit ‘tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 29 oktober 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, 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 6 november 2024.

*

Le 11 octobre 2024, 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 ministériel ‘modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 22 juin 2023 déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 29 octobre 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, 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 6 novembre 2024.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

1. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid strekt tot de invoeging van een aantal actieve bestanddelen in de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 ‘houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie’. De geneesmiddelen die deze actieve bestanddelen bevatten kunnen door de ziekenhuisapotheker in het kader van thuishospitalisatie worden afgeleverd volgens de voorwaarden bepaald in het voormelde koninklijk besluit.

RECHTSGROND

3.1. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 3, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 22 juni 2023. Luidens die bepaling kan de minister bevoegd voor volksgezondheid de lijsten in de bijlage bij dat besluit aanvullen of wijzigen, actieve bestanddelen aan de lijsten toevoegen, ze van de lijsten verwijderen of bijkomende restricties voor het gebruik opleggen, met name het beperken van de aflevering tot bepaalde wijzen van toediening. Tevens kan hij nieuwe lijsten met bijkomende types actieve substanties aan de bijlage toevoegen.

De gemachtigde bevestigde dat voor elk van de nieuw in te voegen actieve substanties is voldaan aan de voorwaarden die worden opgesomd in artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 22 juni 2023.

3.2. De voormelde bepalingen vinden op hun beurt rechtsgrond in artikel 6, § 2, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. Luidens die bepaling mag de ziekenhuisapotheker, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek,¹ aan ambulante patiënten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en

¹ Zie daarover adv.RvS 73.296/3 van 27 april 2023 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 22 juni 2023, opmerking 4.2.

nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef schrijve men: “Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6, § 2, derde lid, *vervangen* bij de wet van 18 december 2016 *en laatst gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022*”.

5. In het zevende lid van de aanhef kan beter worden vermeld dat voor elk van de *in de bijlage bij dit besluit opgenomen actieve substanties* voldaan is aan de voorwaarden van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 22 juni 2023, veeleer dan voor elk van de in de aanvraag aangehaalde geneesmiddelen. De gemachtigde stemde daarmee in.

Bijlage

6. Aan het einde van de Franse tekst van de bijlage moet de slotformule en de vermelding van de Minister van Volksgezondheid in het Frans worden gesteld in plaats van in het Nederlands.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du demandeur de l'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal du Ministre de la Santé publique soumis pour avis a pour objet l'insertion d'un certain nombre de substances actives dans l'annexe de l'arrêté royal du 22 juin 2023 'déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile'. Les médicaments contenant ces substances actives peuvent être délivrés par le pharmacien hospitalier dans le cadre de l'hospitalisation à domicile suivant les conditions prévues dans l'arrêté royal précité.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal du 22 juin 2023. Aux termes de cette disposition, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut compléter ou modifier les listes de l'annexe de cet arrêté, il peut ajouter des substances actives aux listes, les retirer des listes ou imposer des restrictions supplémentaires à leur utilisation, notamment en limitant la délivrance à certains modes d'administration. Il peut en outre ajouter à l'annexe de nouvelles listes de types additionnels de substances actives.

Le délégué a confirmé que, pour chacune des nouvelles substances actives à insérer, il est satisfait aux conditions énumérées à l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 22 juin 2023.

3.2. Les dispositions précitées trouvent à leur tour un fondement juridique dans l'article 6, § 2, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'. Aux termes de cette disposition, le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public¹, délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en

¹ Voir à ce sujet l'avis C.E. 73.296/3 du 27 avril 2023 sur un projet devenu l'arrêté royal du 22 juin 2023, observation 4.2.

ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Au premier alinéa du préambule, on écrira : « Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, article 6, § 2, alinéa 3, *remplacé* par la loi du 18 décembre 2016 *et modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022* ; ».

5. Mieux vaudrait mentionner au septième alinéa du préambule qu'il est satisfait aux conditions de l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 22 juin 2023 pour chacune *des substances actives inscrites dans l'annexe de cet arrêté*, plutôt que pour chacun des médicaments cités dans la demande. Le délégué a marqué son accord avec cette proposition.

Annexe

6. À la fin du texte français de l'annexe, la formule finale et la mention du Ministre de la Santé publique doivent être rédigées en français plutôt qu'en néerlandais.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE