LEGISLATION - WETGEVING
10-09-1990
Transmis à M.
Overgemaakt aan de H.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 18 januari 1990 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende uitbreiding van sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen tot de functie van ziekenhuisapotheek en tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zitting van 30 januari 1990, op 3 juli 1990 het volgend advies definitief aangenomen :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 18 janvier 1990, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "élargissant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux à la fonction d'officine hospitalière et fixant les normes auxquelles la fonction d'officine hospitalière doit satisfaire pour être agréé", après avoir examiné l'affaire à la séance du 30 janvier 1990, a adopté définitivement, le 3 juillet 1990, l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp heeft een driedubbel voorwerp :

1° het kwalificeert de ziekenhuisapotheek als een functie van het ziekenhuis in de zin van artikel 76bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en verklaart op grond daarvan, met toepassing van hetzelfde artikel 76bis, een aantal bepalingen van de wet op de ziekenhuizen toepasselijk op de ziekenhuisapotheken, o.m. de bepaling krachtens welke de Koning erkenningsnormen kan vaststellen (artikel 1);

2° het stelt de normen vast waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te kunnen worden erkend (artikelen 5 tot 29);

3° het legt aan de ziekenhuizen de verplichting op om, behoudens de in het ontwerp opgenomen afwijkende bepalingen, een ziekenhuisapotheek te hebben die voldoet aan de door het ontwerp vastgestelde erkenningsnormen (artikelen 2 en 3).

De thans ontworpen normen laten de bestaande regelingen inzake ziekenhuizen en ziekenhuisapotheken onverlet, meer bepaald de regelingen vervat in het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen en in het koninklijk besluit van 19 oktober 1978

houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen.

Zoals reeds vermeld, vindt het ontwerp wat zijn eerste voorwerp betreft, zijn rechtsgrond in artikel 76bis van de wet op de ziekenhuizen.

Wat het tweede voorwerp van het ontwerp betreft, dient de rechtsgrond te worden gezocht in de combinatie van artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen en de bepaling van het ontwerp welke dat artikel 68 op de ziekenhuisapotheken toepasselijk verklaart, m.a.w. de rechtsgrond voor het merendeel van de bepalingen van het ontwerp moet ten dele in een andere bepaling van hetzelfde ontwerp worden gezocht.

Wetgevingstechnisch verdient het derhalve aanbeveling dat de ontworpen bepalingen het voorwerp zouden uitmaken van twee onderscheiden besluiten :

- een eerste en voorafgaand besluit waarin enkel de regeling zou worden opgenomen die het voorwerp is van artikel 1 van het thans voorgelegde ontwerp;

- een tweede besluit waarin, mede op grond van het eerste besluit, de overige regelingen van het thans voorgelegde ontwerp zouden worden getroffen.

De bepalingen van het ontwerp waarbij aan de ziekenhuizen de verplichting wordt opgelegd om een ziekenhuisapotheek te hebben die voldoet aan de door het ontwerp vastgestelde erkenningsnormen, vertonen deze bijzonderheid dat

het hier niet een erkenningsnorm van ziekenhuisapotheken betreft maar een norm waaraan ziekenhuizen als dusdanig zullen moeten voldoen om erkend te worden en te blijven. Die bepaling is dus een erkenningsnorm voor ziekenhuizen en geen erkenningsnorm voor ziekenhuisapotheken. Dat de bedoelde voorschriften een erkenningsnorm voor de ziekenhuizen betreffen blijkt overigens ook hieruit dat artikel 2 van het ontwerp de verplichting om over een ziekenhuisapotheek te beschikken uitdrukkelijk inschrijft in artikel 2, § 1, 3°, en in artikel 4, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp vinden derhalve hun rechtsgrond in artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, en uitsluitend in die wetsbepaling.

Niets belet echter dat die voorschriften in een hoofdstuk "Slotbepalingen" van het tweede besluit zouden worden opgenomen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST VAN HET ONTWERP.

Er wordt hierbij uitgegaan van de veronderstelling dat zal worden ingegaan op de hiervoren geformuleerde suggestie om de bepalingen van het ontwerp over twee besluiten te spreiden.

Opschrift.

Men stelle het opschrift van het eerste besluit als volgt :

"Koninklijk besluit waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisapotheek".

Het opschrift van het tweede besluit stelle men dan als volgt :

"Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend".

Aanhef.

1. Het eerste lid van de aanhef van het eerste besluit stelle men als volgt :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 76bis, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988;".

2. Mede gelet op wat hiervoren m.b.t. de rechtsgrond van het ontwerp werd opgemerkt, stelle men de eerste twee leden van de aanhef van het tweede besluit als volgt :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68;

Gelet op het koninklijk besluit van ... (nl. het eerste van de twee besluiten)".

3. Daar het ontwerp ook het reeds eerder genoemde koninklijk besluit van 30 januari 1989 wijzigt, dient in de aanhef van het tweede besluit tevens een verwijzing naar het voornoemde besluit te worden opgenomen.

4. Vóór de vermelding van het advies van de Raad van State, voege men in beide besluiten een verwijzing in naar het advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling (programmatie en) erkenning (1), met vermelding van de datum waarop dat advies werd uitgebracht.

Artikel 1.

1. Men schrijve : "... zoals bedoeld in artikel 76bis dat bij de wet van 30 december 1988 werd ingevoegd in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987".

---

(1) Artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen schrijft enkel het inwinnen van het advies van de "Afdeling erkenning" voor, doch de Afdeling erkenning en de Afdeling programmatie werden tot één enkele Afdeling programmatie en erkenning samengevoegd bij koninklijk besluit van 24 maart 1989. In de verwijzing zal, naargelang van het ogenblik waarop het advies werd gegeven, dus de ene of de andere benaming moeten worden gebruikt.

2. Volgens de gemachtigde ambtenaren is het niet de bedoeling de functie van ziekenhuisapotheek op te nemen in de programmatie waarvan sprake in artikel 23 van de wet op de ziekenhuizen. Om zulks duidelijk tot uiting te brengen, zou de toepassing van artikel 71 moeten worden uitgesloten in de mate dat die bepaling de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt.

3. Het is opvallend dat het ontwerp op de functie van ziekenhuisapotheek wel de bepalingen van de ziekenhuiswet betreffende het verlenen en het intrekken van de vergunning het sluiten van een ziekenhuis of een dienst (artikelen 71, 72, 73, 74 en 75) toepasselijk verklaart, maar niet de bepaling luidens welke bij een administratief rechtscollege een opschortend beroep kan worden ingesteld tegen elke beslissing tot sluiting van een ziekenhuis of een dienst of tot weigering of intrekking van de erkenning van een dienst (artikel 76).

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaren werd in dergelijke mogelijkheden van beroep niet voorzien, omdat de Gemeenschappen de organen welke over die beroepen uitspraak moeten doen nog niet hebben opgericht.

Dat argument dient van de hand te worden gewezen, daar artikel 76 een onverbrekelijk geheel vormt met de artikelen 71 tot 75 en het bovendien krachtens artikel 94 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 19, § 1, eerste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot

hervorming der instellingen, enkel aan de nationale overheid toekomt om rechtscolleges op te richten.

Artikel 2.

1. Deze bepaling heeft enkel tot doel in het koninklijk besluit van 30 januari 1989 te herinneren aan een verplichting die door het thans voorgelegde ontwerp wordt opgelegd. Zij is dus strikt genomen niet onontbeerlijk, maar wel nuttig.

De precisering "zoals door Ons omschreven met (niet : in) toepassing van artikel 76 van de wet op de ziekenhuizen, (gecoördineerd op 7 augustus 1987)" zou echter tot misleidende redeneringen a contrario kunnen leiden, in de mate dat voor de andere functies welke in dezelfde bepalingen van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 zonder meer worden vermeld er ook bij koninklijk besluit erkenningsnormen zouden worden vastgesteld. Men formulere de in te voegen bepaling derhalve beter als volgt : "e) ziekenhuisapotheek".

2. Daar dit artikel geen autonome bepaling is, zou het beter worden overgebracht naar het hoofdstuk gewijd aan de slotbepalingen, waarvan het dan het eerste artikel zou moeten worden.

Artikel 4.

De in dit artikel gegeven omschrijving van het begrip "geneesmiddel" wijkt af van de definitie van "geneesmiddel" die voorkomt in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Bovendien worden in die omschrijving produkten en voorwerpen opgesomd die duidelijk geen geneesmiddelen zijn.

Indien het, zoals de gemachtigde ambtenaren hebben verduidelijkt, de bedoeling is om in de opsomming produkten en voorwerpen op te nemen die buiten de wettelijke omschrijving vallen, kan worden overwogen om van de wettelijke omschrijving uit te gaan en deze aan te vullen met een opsomming. Men redigere de inleidende zin dan als volgt : "Voor de toepassing van dit besluit wordt onder "geneesmiddelen" mede verstaan :".

Tevens zal erop moeten worden toegezien dat de omschrijving van de verschillende samenstellende elementen voldoende nauwkeurig afgelijnd is, hetgeen in het ontwerp niet het geval is doordat termen worden gehanteerd als "courante" farmaceutische produkten die kunnen "geassimileerd" worden met produkten die "wettelijk als geneesmiddel gedefinieerd worden". Ter zake bestaat er overigens een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar laatstgenoemde het heeft over "... assimilés légalement aux médicaments".

.../...

Ter wille van de eenheid in de terminologie, schrijve men, zoals in artikel 10, 10°, ook in 8° van artikel 4 van de Nederlandse tekst "klinische proeven" in plaats van "clinical trial".

Artikel 5.

De redactie van de Nederlandse tekst kan als volgt worden verbeterd : "... welke zo gelegen moet zijn dat zij gemakkelijk toegankelijk is en dat de distributie ...".

Artikel 6.

1. De inleidende zin van paragraaf 1 van de Nederlandse tekst verbetere men als volgt : "... voldoende groot zijn om het vervullen van de volgende opdrachten mogelijk te maken :".

2. Het gebruik van de term "fonctions" in de paragrafen 1 en 3 van de Franse tekst is, gelet op het feit dat de term in het ontwerp nog in een andere betekenis wordt gebruikt, weinig gelukkig te noemen. Bovendien stemt die term niet overeen met de Nederlandse term "opdracht". Beter ware het bijvoorbeeld te spreken van "tâches" (vgl. artikel 9 van het ontwerp).

3. In 4° van paragraaf 1 van de Nederlandse tekst schrijve men : "het opslaan van (geneesmiddelen);".

4. In paragraaf 1 van de Franse tekst vulle men 2° aan met de woorden "de médicaments".

Artikel 7.

In de Nederlandse tekst schrijve men "cytostatica" in plaats van "cystostatica".

Hoofdstuk III. - Functionele normen.

Wetgevingstechnisch is het gebruikelijk, in het Frans, "Section première" voluit te schrijven.

Artikel 8.

1. In de Franse tekst dient men te schrijven : "... pour le diagnostic ou le traitement".

2. Ermee rekening houdend dat de verstrekking desgevallend niet door de ziekenhuisapotheker zelf zal worden verleend, maar bijvoorbeeld door een apotheker-assistent,

lijkt het aan te bevelen het artikel als volgt aan te vullen : "..., moeten door de ziekenhuisapotheker of onder zijn verantwoordelijkheid worden verstrekt".

Artikel 9.

In fine van de Franse tekst van 1°, eerste lid, dient te worden geschreven : "sur la base d'une prescription ...".

Artikel 10.

1. Het zou verkieslijk zijn in 2° te schrijven : "Zijn medewerking verlenen aan multidisciplinaire werkgroepen ...".

Ter wille van de eenheid in de terminologie schrijve men in fine van 2° van de Nederlandse tekst "werkgroepen" in plaats van "equipes".

2. In 3° dient volgens de gemachtigde ambtenaren de Franse tekst te worden aangepast in die zin dat niet enkel "le traitement" op een gestructureerde wijze moet geschieden, maar ook "la collecte" en "la diffusion". Bovendien dient men in de Nederlandse tekst te lezen : "... informatie betreffende de geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt verzamelen, verwerken en verspreiden".

3. Luidens 4° zou de opdracht van de ziekenhuisapotheker er onder meer ook in bestaan met betrekking tot bepaalde aangelegenheden in te staan voor de actieve en systematische "vorming" van het verpleegkundig personeel.

Hiermee kan men noch onderwijs in de zin van artikel 59bis, § 2, 2°, van de Grondwet, noch een of andere van de vormingen bedoeld in artikel 4 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen op het oog hebben, aangezien het dan om een regeling zou gaan die tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen behoort.

Wellicht wordt eerder een "begeleiding" bedoeld en het ware dan ook verkieslijk die term te gebruiken in plaats van de term "vorming".

4. In de eerste zin van 5° van de Nederlandse tekst leze men, ter wille van de overeenstemming met de Franse tekst, "organiseren en bevorderen".

De Nederlandse en de Franse tekst van 5°, a) en c), zijn evenmin met elkaar in overeenstemming, in deze zin dat in het Nederlands in beide bepalingen sprake is van "nevenwerkingen", terwijl in de Franse tekst respectievelijk de termen "réactions adverses" en "réactions indésirables" worden gebruikt. Die discordantie dient te worden weggewerkt.

5. Ook de Nederlandse en de Franse tekst van 6° zijn niet met elkaar in overeenstemming waar in de ene tekst sprake is van "gezondheidsinformatie" en in de andere tekst van "éducation sanitaire". De in de Franse tekst gebruikte term moet worden geweerd, daar hij op een aangelegenheid zou wijzen die krachtens artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen behoort.

6. De "medewerking" waarvan sprake in 9° dient volgens de gemachtigde ambtenaren als volgt te worden begrepen : het rapport zal steunen op gegevens die voor een deel door de hoofdgeneesheer en voor een deel door de ziekenhuisapotheker worden aangebracht; beiden zullen bij het opstellen van dat rapport moeten samenwerken op voet van gelijkheid. Het ware derhalve juister in de Nederlandse tekst te schrijven : "In samenwerking met de hoofdgeneesheer".

Artikel 11.

1. Paragraaf 1 is taalkundig gebrekkig geredigeerd, maar werd sterk geïnspireerd door de redactie van artikel 12 van de wet op de ziekenhuizen.

In de Franse tekst schrijve men in ieder geval "les médecins-chefs de service" in plaats van "les médecins chef de services" en in het Nederlands "geneesheren-hoofd van dienst" in plaats van "geneesheren-diensthoofden". Dezelfde opmerking geldt uiteraard voor alle bepalingen van het ontwerp waarin die termen voorkomen.

2. Het comité bedoeld in artikel 29 treedt in de plaats van de comités bedoeld in de artikelen 25 en 27, zodat het correcter zou zijn paragraaf 3 als volgt te structureren :

"§ 3. De ziekenhuisapotheker neemt op een actieve wijze deel aan :

a) de activiteiten van het comité voor ziekenhuishygiëne bedoeld in punt III, 9°bis, van de algemene normen ..., vervat in de bijlage bij ...;

b) de activiteiten van, naargelang van het geval, hetzij het medisch-farmaceutisch comité (1) bedoeld in artikel 25 en het comité voor steriel materiaal bedoeld in artikel 27, hetzij het comité (1) voor geneesmiddelen en steriel medisch materiaal bedoeld in artikel 29".

Artikel 12.

1. De Franse tekst van 1° dient in overeenstemming te worden gebracht met de Nederlandse.

---

(1) Zie m.b.t. de keuze tussen de termen "comité" en "commissie", de eerste voorafgaande opmerking bij hoofdstuk V.

2. In 2° van de Nederlandse tekst schrijve men : "... het opslaan van steriel medisch materiaal te verzekeren;".

3. De gemachtigde ambtenaren hebben bevestigd dat 3° van de Nederlandse tekst als volgt moet worden verbeterd :

"3° erop toe te zien dat het steriel medisch materiaal op een nauwgezette wijze wordt gebruikt".

Artikel 13.

Het 1° is in te absolute termen gesteld, daar de uiteindelijke keuze van de apparatuur niet tot de bevoegdheid van de ziekenhuisapotheker behoort. Bovendien is het gebruik van de term "controleren" in de inleidende zin inadequaat ten aanzien van 1° en tautologisch ten aanzien van 2°.

Die dubbele onnauwkeurigheid zou kunnen worden verholpen door de volgende redactionele wijzigingen :

"De ziekenhuisapotheker dient ... te waarborgen door :

1° het verstrekken van advies (of : het doen van voorstellen) omtrent de keuze van de sterilisatiemethodes;

2° ... (verder zoals in het ontwerp)".

Artikel 14.

1. Daar de term "samenwerkingsverband" niet voorkomt in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen doch enkel in het ter uitvoering van die wetsbepaling getroffen koninklijk besluit van 30 januari 1989 en uitsluitend in de nadere omschrijving van wat onder groepering van ziekenhuizen in de zin van voornoemd artikel 69, 3°, moet worden verstaan, ware het correcter in de paragrafen 2 en 3 alleen te gewagen van "een groepering van ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen".

2. De redactie van paragraaf 5 verbetere men als volgt :

"In geval samenwerking met andere ziekenhuizen wegens de te grote afstand niet mogelijk is, kan voor het verzekeren van de wachtdienst, in afwijking van § 2, een beroep worden gedaan op andere apothekers dan die welke werkzaam zijn in een ziekenhuis".

Artikel 15.

Daar het onderwijs krachtens artikel 59bis, § 2, 2°, van de Grondwet een aangelegenheid is die tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen behoort, dienen regelingen inzake onderwijs uit het onderhavig ontwerp te worden weggelaten.

Artikel 16.

1. In plaats van voor de toepassing van het ontwerp een eigen begrip "ziekenhuisapotheker-titularis" te creëren, ware het verkieslijk te verwijzen naar het begrip "apotheker-titularis" dat reeds gehanteerd wordt in het al eerder vernoemde koninklijk besluit van 19 oktober 1978, of op zijn minst een verband tussen beide begrippen te leggen.

2. Daar het niet duidelijk is wat onder de term "de doelstellingen (van het apotheekpersoneel)" moet worden verstaan en overigens de vraag rijst of er wel een voldoende rechtsgrond aanwezig is voor het bepalen van dergelijke doelstellingen bij koninklijk besluit, verdient het aanbeveling die term te schrappen.

Artikel 17.

1. De redactie van de Nederlandse tekst verbetere men als volgt :

"Inzake ... wordt de ziekenhuisapotheker belast met de volgende taken :

1° in samenwerking met ... de gegevens bijhouden die het moeten mogelijk maken :
   a) ...;
   b) de rekeningen van de apotheek op te stellen;
   c) de balans op te maken;

2° de geldende facturatieregels toepassen en de integratie van de facturatie van geneesmiddelen in de algemene facturatie van het ziekenhuis, in samenwerking met de facturatiedienst, mogelijk maken;

3° het economisch beheer verzekeren van de geneesmiddelen door :

a) ...;

b) het beheer van de geneesmiddelenvoorraad;

c) ...".

2. Bij 3°, b), moet dezelfde opmerking worden gemaakt als die welke m.b.t. artikel 13, 1°, werd geformuleerd.

Artikel 19.

1. Deze bepaling is om twee redenen onvolledig : zij houdt geen rekening met de certificaten die uitgereikt zijn door een universiteit die van een Gemeenschap afhangt, noch met de certificaten die werden afgegeven op een ogenblik dat inzake universitair onderwijs de Staat, en dus nog niet de Gemeenschappen, bevoegd waren.

Die dubbele leemte zou kunnen worden weggewerkt door zonder meer te spreken van certificaten "afgegeven door een Belgische universiteit".

2. De tweede categorie van personen die krachtens artikel 19 in aanmerking komen voor de uitoefening van de

taak van ziekenhuisapotheker zijn de personen die zich kunnen beroepen op de overgangsregeling vervat in het koninklijk besluit van 7 juli 1986 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (B.S. 12 juli 1986).

De thans ontworpen regeling, die blijkbaar niets anders beoogt te zijn dan de overname, in een autonome formulering, van de overgangsregeling vervat in het voornoemde besluit van 7 juli 1986, verschilt echter van die regeling in deze zin dat nu geëist wordt dat de betrokkene zich vóór een bepaalde datum kenbaar zou hebben gemaakt "aan de overheid die voor het gezondheidsbeleid bevoegd is op basis van artikel 59bis of van artikel 59ter van de Grondwet", terwijl luidens het koninklijk besluit van 7 juli 1986 deze zich diende kenbaar te maken "aan de (nationale) Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft".

De rechtszekerheid vergt dat die discrepantie zou worden weggewerkt.

3. In de Franse tekst leze men : "... dans une officine ou un dépôt de médicaments d'un hôpital depuis ...".

Artikel 20.

De Nederlandse tekst dient als volgt te worden verbeterd : "... deelnemen aan postuniversitaire programma's van permanente vorming ...".

Artikel 21.

1. Het verdient aanbeveling in b), c) en d) van paragraaf 1 een eenvormige terminologie te hanteren. Bovendien ware het verkieslijk die bepalingen als volgt te formuleren : "een full-time apotheker of het equivalent daarvan", enz.

2. De 75 bedden waarvan sprake in paragraaf 2 worden, volgens de gemachtigde ambtenaren, berekend overeenkomstig het voorschrift van de laatste volzin van die paragraaf. Beter ware het daarom paragraaf 2 als volgt te laten aanvangen : "In V-diensten en in psychiatrische ziekenhuizen met een beddencapaciteit van minder dan 75 bedden ...". In de Nederlandse tekst zou de laatste volzin van de paragraaf dan met de volgende woorden kunnen aanvangen : "Voor de berekening van de beddencapaciteit wordt het aantal bedden ...".

3. In paragraaf 2, tweede volzin, van de Nederlandse tekst schrijve men : "... die verbonden is aan het ziekenhuis".

Artikel 22.

In een weinig overzichtelijke bepaling als deze, is nog meer dan anders het hanteren van een eenvormige terminologie gewenst.

De terminologische verschillen tussen 1° en 4° in de Nederlandse tekst en tussen 2° en 5° in beide teksten dienen dan ook te worden weggewerkt.

Artikel 23.

De bepaling van het eerste lid is wegens haar vaagheid vrijwel inhoudloos.

Artikel 24.

1. Wat de weerslag betreft van het bestaan van een samenwerkingsverband of een groepering van ziekenhuizen op de verantwoordelijkheid van de apothekers van de betrokken ziekenhuizen, hebben de gemachtigde ambtenaren bevestigd dat die verantwoordelijkheid enkel zal spelen voor de door de betrokken apotheker verrichte handelingen, hetgeen volgens die ambtenaren moet meebrengen dat in de samenwerkingsovereenkomsten de respectieve taken zorgvuldig zullen moeten worden afgebakend.

2. Men schrijve in de Nederlandse tekst : "... of van een groepering van ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, kan op de volgende gebieden een samenwerking worden tot stand gebracht ...". Voorts schrijve men onder 2° van de Nederlandse tekst : "... en de controle van de kwaliteit van de grondstoffen en geneesmiddelen".

.../...

Hoofdstuk V. - Overlegorganen voor geneesmiddelen en medisch materiaal.

1. Daar tot nu toe geen enkel voorschrift aan de ziekenhuizen de verplichting oplegt om comités als bedoeld in dit hoofdstuk op te richten, dient het ontwerp met bepalingen in die zin te worden aangevuld. Het ware bovendien wenselijk, zoals in de Nederlandse tekst, ook in de Franse tekst een eenvormige terminologie te hanteren en in beide teksten dezelfde terminologie te gebruiken (nl. overal "comité" of overal "commissie" schrijven).

Bovendien ware het beter in de Franse tekst, teneinde het veelvuldige gebruik van hoofdletters te vermijden, te schrijven : "La commission (of : Le comité) medico-pharmaceutique".

2. Wetgevingstechnisch is het gebruikelijk, in het Frans, "Section première" voluit te schrijven.

Artikel 25.

Deze bepaling houdt geen rekening met het geval waarin een ziekenhuis slechts één apotheker heeft en het dus niet denkbaar is dat, buiten de apotheker-titularis, nog andere apothekers van het ziekenhuis deel zouden uitmaken van het medisch-farmaceutisch comité. Men schrijve derhalve : "... en één of meer (niet : meerdere) andere ziekenhuisapothekers zo die er in het ziekenhuis zijn, ...".

Er zou tevens moeten worden bepaald door wie die andere ziekenhuisapothekers worden aangewezen.

Dezelfde opmerkingen gelden ook wat de samenstelling betreft van het comité bedoeld in artikel 27.

De hiervoren m.b.t. hoofdstuk V gemaakte algemene opmerking betreffende de hoofdletters in de Franse tekst geldt ook voor "le conseil médical" en "le chef des services infirmiers".

Artikel 26.

1. Het is de Raad van State niet duidelijk wat onder "de standaardisatie van de procedures over (lees : m.b.t.?) het gebruik van de geneesmiddelen" moet worden verstaan, zodat evenmin kon worden nagegaan of voor het opdragen bij koninklijk besluit van een dergelijke taak aan het comité bedoeld in de artikelen 25 en 26 een voldoende rechtsgrond voorhanden is.

2. In 1° van de Nederlandse tekst schrijve men "Therapeutisch" in plaats van "Terapeutisch".

3. Volgens de toelichting verstrekt door de gemachtigde ambtenaren, moet de redactie van 3° als volgt worden verbeterd :

"3° de analyse van het jaarlijks rapport bedoeld in artikel 10, 9°, en de verspreiding van dat rapport onder het medisch en het verpleegkundig personeel".

Artikel 27.

In de Nederlandse tekst schrijve men : "... en de door die (niet : de) persoon aangewezen (niet : aangeduide) verpleegkundige ...".

Artikel 28.

De redactie van deze bepaling kan als volgt worden verbeterd :

"Het comité voor steriel materiaal is inzake dat materiaal met analoge taken belast als die welke inzake geneesmiddelen worden opgedragen aan het medisch-farmaceutisch comité door artikel 26".

Artikel 30.

1. Aan de gemeenschapsoverheden kan enkel de bevoegdheid worden verleend om af te wijken van normen die door de nationale overheid worden vastgesteld, in zoverre het gebruik maken van die bevoegdheid niet tot de uitholling van de betrokken norm kan leiden. Aan dat vereiste kan enkel worden voldaan indien de bevoegdheid om van de norm af te wijken aan een of andere beperking wordt onderworpen. Een

beperking zou er in casu bijvoorbeeld kunnen in bestaan dat afwijkingen slechts voor een bepaalde tijd zouden mogen worden toegestaan.

2. De bepaling waarvan kan worden afgeweken is niet "de bepaling bedoeld in artikel 6, § 2, 1°" maar wel "de bepaling van artikel 6, § 3, 1°".

3. De verwijzingen naar de grondwetsbepalingen dienen te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 108ter.

Bovendien moet in de Franse tekst "... sur la base de ..." worden geschreven.

4. De artikelen 30 en 31 dienen onderling van plaats te worden verwisseld.

Artikel 31.

Men stelle deze bepaling als volgt :

"Punt III, 1°bis, van de rubriek "A. Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn" van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 juli 1976 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 december 1977 en 7 juli 1986, wordt opgeheven".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

L'objet du projet est triple :

1° il qualifie l'officine hospitalière de fonction d'hôpital au sens de l'article 76bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et rend, de ce fait, par application du même article 76bis, un nombre de dispositions de la loi sur les hôpitaux applicables aux officines hospitalières, notamment celle en vertu de laquelle le Roi peut fixer les normes d'agrément (article 1er);

2° il détermine les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour pouvoir être agréée (articles 5 à 29);

3° il impose aux hôpitaux l'obligation de disposer, sous réserve des dérogations prévues au projet, d'une officine hospitalière satisfaisant aux normes d'agrément fixées par le projet (articles 2 et 3).

Les normes présentement en projet ne modifient en rien les dispositions existant en matière d'hôpitaux et d'officines hospitalières, plus précisément les dispositions inscrites dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, ainsi que dans l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins.

Ainsi qu'il a déjà été signalé, le fondement légal du projet lui est procuré, en ce qui concerne son premier objet, par l'article 76bis de la loi sur les hôpitaux.

Quant au deuxième objet du projet, le fondement légal doit se rechercher dans la combinaison de l'article 68 de la loi sur les hôpitaux et la disposition du projet qui rend cet article 68 applicable aux officines hospitalières, en d'autres termes, le fondement légal de la plupart des dispositions du projet doit se rechercher en partie dans une autre disposition du même projet.

Du point de vue de la légistique, il conviendrait, dès lors, que les dispositions en projet fassent l'objet de deux arrêtés distincts :

- un premier arrêté préliminaire qui énoncerait uniquement la règle faisant l'objet de l'article 1er du projet actuellement soumis pour avis;

- un deuxième arrêté qui, notamment sur le fondement du premier, établirait les autres règles du projet actuellement soumis pour avis.

Les dispositions du projet qui imposent aux hôpitaux l'obligation de disposer d'une officine hospitalière satisfaisant aux normes d'agrément prévues par le projet, ont ceci de particulier qu'elles ne constituent pas une norme pour l'agrément d'officines hospitalières, mais une norme à laquelle les hôpitaux devront répondre en tant que tels pour être agréés et le rester. Cette disposition est donc une norme d'agrément pour les hôpitaux et non pas une norme d'agrément pour les officines hospitalières. Ce caractère de norme d'agrément pour les hôpitaux que revêtent

lesdites prescriptions apparaît par ailleurs également du fait que l'article 2 du projet inscrit expressément l'obligation de disposer d'une officine hospitalière à l'article 2, § 1er, 3°, et à l'article 4, § 1er, 3°, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989. Les articles 2 et 3 du projet tiennent donc leur fondement légal de l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, et uniquement de cette disposition législative.

Rien ne s'oppose, toutefois, à l'incorporation de ces prescriptions dans un chapitre "Dispositions finales" du deuxième arrêté.

EXAMEN DU TEXTE DU PROJET.

Il est présumé, à cet égard, que la suggestion, formulée ci-avant, quant à la scission des dispositions du projet en deux arrêtés, sera retenue.

Intitulé.

Il y aurait lieu de rédiger l'intitulé du premier arrêté de la manière suivante :

"Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière".

L'intitulé du deuxième arrêté s'énoncerait, dès lors, comme suit :

.../...

"Arrêté royal fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée".

Préambule.

1. Il y aurait lieu de rédiger le premier alinéa du préambule du premier arrêté comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 76bis, inséré par la loi du 30 décembre 1988;".

2. Eu égard notamment à l'observation formulée ci-dessus à propos du fondement légal, il conviendrait de rédiger les deux premiers alinéas du préambule du deuxième arrêté comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;

Vu l'arrêté royal du ... (à savoir le premier des deux arrêtés)".

3. Dès lors que le projet modifie également l'arrêté royal du 30 janvier 1989 précité, il y a lieu de viser en outre cet arrêté dans le préambule du deuxième arrêté.

4. Avant la mention de l'avis du Conseil d'Etat, il conviendrait d'insérer, dans les deux arrêtés, une référence à l'avis du Conseil national des établissements hospita-

liers, Section (programmation et) agrément (1), en indiquant la date à laquelle cet avis a été émis.

Article 1er.

1. Il y aurait lieu d'écrire : "... visée à l'article 76bis inséré par la loi du 30 décembre 1988 dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987".

2. Selon les fonctionnaires délégués, il ne s'agit pas d'incorporer la fonction d'officine hospitalière dans la programmation dont il est question à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux. Pour exprimer clairement cette intention, il faudrait que l'application de l'article 71 soit explicitement exclue dans la mesure où cette disposition subordonne l'agrément à l'intégration dans le programme visé à l'article 23.

3. Il est frappant que le projet, s'il rend effectivement les dispositions de la loi sur les hôpitaux applicables à la fonction d'officine hospitalière en ce qui concerne l'octroi et le retrait de l'agrément ainsi que la fermeture d'un hôpital ou d'un service (articles 71, 72, 73, 74 et 75), n'en fait cependant pas de même pour la disposition aux termes de laquelle un recours suspensif peut être

---

(1) L'article 68 de la loi sur les hôpitaux se borne à prescrire l'avis de la "Section d'agréation", alors que cette dernière et la Section programmation ont été fusionnées en une seule Section programmation et agrément par l'arrêté royal du 24 mars 1989. Selon le moment auquel l'avis aura été donné, il s'agira donc de faire usage, dans la référence, à telle ou telle dénomination.

introduit auprès d'une juridiction administrative contre toute décision de fermeture d'un hôpital ou d'un service ainsi que de refus ou de retrait d'agrément d'un service (article 76).

Selon les déclarations des fonctionnaires délégués, de telles possibilités de recours n'ont pas été prévues au motif que les Communautés n'ont pas encore procédé à l'institution des organes qui seront appelés à statuer sur de semblables recours.

Il y a lieu de réfuter cet argument, dès lors que l'article 76 constitue un tout indissociable avec les articles 71 à 75 et qu'en outre, en vertu de l'article 94 de la Constitution, combiné avec l'article 19, § 1er, alinéa 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, il appartient à la seule autorité nationale d'établir des juridictions contentieuses.

Article 2.

1. Cette disposition a uniquement pour objet de rappeler, dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989, une obligation imposée par le projet présentement soumis pour avis. Strictement parlant, elle est donc utile mais non indispensable.

La précision "comme définie par Nous en application de l'article 76 de la loi sur les hôpitaux (coordonnée le 7 août 1987)" risquerait toutefois de donner lieu à des raisonnements a contrario susceptibles de créer la confusion, dans la mesure où des normes d'agrément seraient

également fixées par arrêté royal pour les autres fonctions qui sont mentionnées sans cette précision dans les mêmes dispositions de l'arrêté royal du 30 janvier 1989. Il serait, dès lors, préférable de formuler la disposition à insérer, de la manière suivante : "e) officine hospitalière".

2. Ne constituant pas une disposition autonome, il serait plus judicieux de transférer cet article dans le chapitre consacré aux dispositions finales, dont il devrait alors devenir le premier article.

Article 4.

La définition de la notion de "médicament" qui est donnée dans cet article s'écarte de la définition du "médicament" qui figure à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Par ailleurs, cette définition énonce des produits et des objets qui ne sont manifestement pas des médicaments.

Dans l'hypothèse où, ainsi que l'ont précisé les fonctionnaires délégués, l'intention serait d'incorporer dans cette énumération des produits et des objets qui n'entrent pas dans la définition légale, il pourrait être envisagé de prendre celle-ci comme point de départ et de la compléter par une énumération. Dans ce cas, il conviendrait de rédiger la phrase introductive comme suit : "Pour l'application du présent arrêté, il faut notamment entendre par "médicaments :".

Il faudra en outre veiller à délimiter avec suffisamment de précision la définition des divers éléments

constitutifs, ce qui n'est pas le cas dans le projet dès lors qu'il y est fait usage de termes tels que des produits pharmaceutiques "courants" susceptibles d'être "assimilés" à des produits "entrant dans la définition légale du médicament". A cet égard, il existe du reste une discordance entre les versions française et néerlandaise, le premier faisant état de "... assimilés légalement aux médicaments".

Par souci d'uniformité dans la terminologie, il conviendrait, à l'instar de l'article 10, 10°, d'écrire, également à l'article 4, 8°, du texte néerlandais, "klinische proeven" au lieu de "clinical trial".

Article 5.

L'énoncé du texte néerlandais pourrait être amélioré de la manière suivante : "... welke zo gelegen moet zijn dat zij gemakkelijk toegankelijk is en dat de distributie ...".

Article 6.

1. La phrase introductive du texte néerlandais du paragraphe 1er pourrait être améliorée comme suit : "... voldoende groot zijn om het vervullen van de volgende opdrachten mogelijk te maken :".

2. Eu égard au fait que le terme "fonctions" est encore utilisé dans une autre acception dans le projet, son emploi dans les paragraphes 1er et 3 du texte français ne

peut être qualifié de très heureux. De surcroît, ce terme ne concorde pas avec le terme néerlandais "opdracht". Il serait préférable de faire, par exemple, état de "tâches" (cf. l'article 9 du projet).

3. Au paragraphe 1er, 4,° du texte néerlandais, il conviendrait d'écrire : "het opslaan van (geneesmiddelen);".

4. Il y aurait lieu de compléter le paragraphe 1er, 2°, du texte français par les mots "de médicaments".

Article 7.

Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "cytostatica" au lieu de "cystostatica".

Chapitre III. - Normes fonctionnelles.

Il est d'usage en légistique d'écrire "Section première" en toutes lettres en français.

Article 8.

1. Dans le texte français, il convient d'écrire : "... pour le diagnostic ou le traitement".

2. Compte tenu du fait que la dispensation ne sera éventuellement pas assurée par le pharmacien hospitalier en personne, mais par un assistant en pharmacie, par exemple, il paraît recommandé de compléter cet article comme suit :

"... doivent être dispensés par le pharmacien hospitalier ou sous sa responsabilité".

Article 9.

A la fin du texte français du 1°, alinéa 1er, il y a lieu d'écrire : "sur la base d'une prescription ...".

Article 10.

1. Il serait préférable d'écrire au 2° : "La collaboration avec des équipes multidisciplinaires ...".

Par souci d'uniformité dans la terminologie, il conviendrait d'écrire, à la fin du 2° du texte néerlandais, "werkgroepen" au lieu de "equipes".

2. Selon les fonctionnaires délégués, il y a lieu d'adapter le texte français du 3° en ce sens qu'également "la collecte" et "la diffusion" et pas seulement "le traitement" doivent s'effectuer d'une manière structurée. En outre, il convient de lire, dans la version néerlandaise : "... informatie betreffende de geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt verzamelen, verwerken en verspreiden".

3. Aux termes du 4°, la tâche du pharmacien hospitalier consisterait, entre autres, également à assurer, en ce qui concerne certaines matières, la "formation" active et systématique du personnel infirmier.

Cette disposition ne saurait viser ni l'enseignement au sens de l'article 59bis, § 2, 2°, de la Constitution, ni aucune des formations visées à l'article 4 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, dès lors qu'il s'agirait, dans cette hypothèse, d'une matière relevant de la compétence des Communautés.

Sans doute faut-il entendre par là plutôt une forme d'"accompagnement", de sorte qu'il serait préférable d'utiliser ce terme là au lieu du terme "formation".

4. Dans la première phrase du 5° du texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "organiseren en bevorderen" afin d'assurer la concordance avec le texte français.

Les textes français et néerlandais du 5°, a) et c), ne sont pas davantage en harmonie, en ce sens que, dans les deux dispositions, il est fait état, en néerlandais, de "nevenwerkingen", alors qu'en français, il est respectivement fait usage des termes "réactions adverses" et "réactions indésirables". Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

5. Les textes français et néerlandais du 6° ne concordent pas davantage, dès lors que dans l'un il est fait mention d'"éducation sanitaire" et dans l'autre de "gezondheidsinformatie". Il convient d'écarter le terme employé dans le texte français, puisqu'il désignerait une matière qui, en vertu de l'article 5, § 1er, I, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980, relève de la compétence des Communautés.

6. Selon les fonctionnaires délégués, il faut comprendre comme suit la "collaboration" mentionnée au 9° : le rapport se fondera sur des éléments fournis en partie par le médecin en chef et en partie par le pharmacien hospitalier; tous deux seront appelés à collaborer sur un pied d'égalité à l'élaboration de ce rapport. Il serait, dès lors, plus exact d'écrire, dans le texte néerlandais : "In samenwerking met de hoofdgeneesheer".

Article 11.

1. Du point de vue du langage, le paragraphe 1er est rédigé de manière défectueuse, mais il s'inspire, en fait, étroitement de l'énoncé de l'article 12 de la loi sur les hôpitaux.

Dans le texte français, il convient, en tout cas, d'écrire "les médecins-chefs de service" au lieu de "les médecins chef de services" et, dans le texte néerlandais, "geneesheren-hoofd van dienst" au lieu de "geneesheren-diensthoofden". La même observation s'applique évidemment à toutes les dispositions du projet où figurent ces termes.

2. Le comité visé à l'article 29 se substitue aux commissions visées aux articles 25 et 27, en sorte que le paragraphe 3 serait plus correctement structuré de la manière suivante :

"§ 3. Le pharmacien hospitalier participe activement :

a) aux activités du comité d'hygiène hospitalière visé au point III, 9°bis, des normes générales ..., figurant dans l'annexe de ...;

b) aux activités, selon le cas, soit de la commission (1) médico-pharmaceutique visée à l'article 25 et de la commission (1) du matériel stérile visée à l'article 27, soit du comité des médicaments et du matériel médical stérile visé à l'article 29".

Article 12.

1. Le texte français du 1° devrait être mis en concordance avec le texte néerlandais.

2. Au 2° du texte néerlandais, il conviendrait d'écrire : "... het opslaan van steriel medisch materiaal te verzekeren;".

3. Les fonctionnaires délégués ont confirmé qu'il y a lieu de corriger le texte néerlandais du 3° comme suit :

"3° erop toe te zien dat het steriel medisch materiaal op een nauwgezette wijze wordt gebruikt".

---

(1) En ce qui concerne le choix du terme "commission" ou du terme "comité", on se reportera à la première observation liminaire formulée au sujet du chapitre V.

Article 13.

Le 1° a été rédigé dans des termes trop absolus, dès lors que le choix final de l'appareillage n'est pas de la compétence du pharmacien hospitalier. En outre, l'emploi du terme "contrôle" dans la phrase introductive est inadéquat au regard du 1° et constitue une tautologie au regard du 2°.

Il pourrait être remédié à cette double inexactitude en remaniant l'énoncé comme suit :

"Le pharmacien hospitalier doit garantir qualitativement les ... par :

1° des avis (ou : des propositions) concernant le choix des méthodes de stérilisation;

2° ... (la suite comme dans le projet)".

Article 14.

1. Les termes "accord de collaboration" ne figurant pas à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, mais uniquement dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989 pris en exécution de cette disposition législative et exclusivement dans la définition plus précise de ce qu'il y a lieu d'entendre par groupement d'hôpitaux au sens de l'article 69, 3°, précité, il serait plus correct de ne faire mention, dans les paragraphes 2 et 3, que du seul "grou-

pement d'hôpitaux qui est visé à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux".

2. L'énoncé du paragraphe 5 pourrait être amélioré comme suit :

"Au cas où la collaboration avec d'autres hôpitaux est rendue impossible à cause d'une trop grande distance, il pourra être fait appel, par dérogation au § 2, à des pharmaciens autres que ceux travaillant dans un hôpital afin d'assurer le service de garde".

Article 15.

L'enseignement étant, en vertu de l'article 59bis, § 2, 2°, de la Constitution, une matière relevant de la compétence des Communautés, il y a lieu d'omettre, dans le présent projet, les dispositions relatives à cette matière.

Article 16.

1. Plutôt que de créer, pour l'application du projet, la notion propre de "pharmacien hospitalier - titulaire", il serait préférable de se référer à la notion de "pharmacien titulaire" dont il a déjà été fait usage dans l'arrêté royal du 19 octobre 1978 cité précédemment ou, au moins, d'établir un lien entre ces deux notions.

2. Etant donné que la signification des "objectifs (du personnel de l'officine)" n'apparaît pas clairement et que, du reste, la question se pose de savoir s'il existe bien un fondement légal suffisant pour déterminer de semblables objectifs par arrêté royal, il est recommandé d'omettre ce terme.

Article 17.

1. L'énoncé du texte néerlandais pourrait être amélioré comme suit :

"Inzake ... wordt de ziekenhuisapotheker belast met de volgende taken :

1° in samenwerking met ... de gegevens bijhouden die het moeten mogelijk maken :
   a) ...;
   b) de rekeningen van de apotheek op te stellen;
   c) de balans op te maken;

2° de geldende facturatieregels toepassen en de integratie van de facturatie van geneesmiddelen in de algemene facturatie van het ziekenhuis, in samenwerking met de facturatiedienst, mogelijk maken;

3° het economisch beheer verzekeren van de geneesmiddelen door :
   a) ...;
   b) het beheer van de geneesmiddelenvoorraad;
   c) ...".

2. A propos du 3°, b), il convient de formuler la même observation que celle relative à l'article 13, 1°.

Article 19.

1. Cette disposition est incomplète pour deux raisons : elle ne prend pas en compte les certificats délivrés par une université dépendant d'une Communauté, ni des certificats qui ont été délivrés à une époque où, en matière d'enseignement universitaire, l'Etat était compétent et donc pas encore les Communautés.

Cette double lacune pourrait être comblée s'il était sans plus fait état de certificats "délivrés par une université belge".

2. La seconde catégorie de personnes qui, en vertu de l'article 19, sont admissibles à exercer la tâche de pharmacien hospitalier sont les personnes qui peuvent se prévaloir du régime transitoire prévu par l'arrêté royal du 7 juillet 1986 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (M.B. du 12 juillet 1986).

La disposition présentement en projet, qui, manifestement, ne vise qu'à reproduire, dans une formulation autonome, le régime transitoire qui est inscrit dans l'arrêté précité du 7 juillet 1986, diffère toutefois de ce dernier en ce qu'à présent il est exigé que l'intéressé se soit fait connaître avant une date précise "à l'autorité

compétente pour la politique de santé sur la base de l'article 59bis ou de l'article 59ter de la Constitution", alors qu'aux termes de l'arrêté royal du 7 juillet 1986, celui-ci devait se faire connaître "au Ministre (national) qui a la Santé publique dans ses attributions".

La sécurité juridique requiert l'élimination de cette discordance.

3. Il conviendrait de lire, dans le texte français : "... dans une officine ou un dépôt de médicaments d'un hôpital depuis ...".

Article 20.

Il faudrait améliorer le texte néerlandais de la manière suivante : "... deelnemen aan postuniversitaire programma's van permanente vorming ...".

Article 21.

1. Il est recommandé d'utiliser une terminologie uniforme au paragraphe 1er, b), c) et d). Par ailleurs, il serait préférable de formuler ces dispositions comme suit : "un pharmacien à temps plein ou son équivalent", etc.

2. Selon les fonctionnaires délégués, les 75 lits dont il est question au paragraphe 2 sont calculés conformément à la prescription formulée dans la dernière phrase

.../...

de ce paragraphe. Mieux vaudrait, dès lors, faire commencer le paragraphe 2 comme suit : "Dans les services V et les hôpitaux psychiatriques dont la capacité est inférieure à 75 lits, ...". Dans le texte néerlandais, la dernière phrase du paragraphe pourrait alors commencer par les mots suivants : "Voor de berekening van de beddencapaciteit wordt het aantal bedden ...".

3. Dans la deuxième phrase du paragraphe 2 du texte néerlandais, il y aurait lieu d'écrire : "... die verbonden is aan het ziekenhuis".

Article 22.

Dans une disposition d'une lecture malaisée telle que celle-ci, il s'impose encore plus que d'ordinaire d'utiliser une terminologie uniforme.

Il conviendrait, dès lors, d'éliminer les différences terminologiques entre le 1° et le 4° du texte néerlandais et entre le 2° et le 5° des deux versions.

Article 23.

Du fait de son manque de précision, la disposition de l'alinéa 1er est, pour ainsi dire, dépourvue de signification.

Article 24.

1. En ce qui concerne l'incidence de l'existence d'une association ou d'un groupement d'hôpitaux sur la responsabilité des pharmaciens des hôpitaux intéressés, les fonctionnaires délégués ont confirmé que cette responsabilité ne jouera que pour les actes accomplis par le pharmacien concerné, de sorte qu'il faudra, selon ces fonctionnaires, délimiter minutieusement les tâches respectives dans les conventions de collaboration.

2. Il conviendrait d'écrire, dans le texte néerlandais : "... of van een groepering van ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, kan op de volgende gebieden een samenwerking worden tot stand gebracht ...". En outre, on écrira au 2° du texte néerlandais : "... en de controle van de kwaliteit van de grondstoffen en geneesmiddelen".

Chapitre V. - Organes de concertation pour les médicaments et le matériel médical.

1. Dès lors que, jusqu'à présent, aucune disposition n'impose aux hôpitaux l'obligation d'instituer les commissions et les comités tels qu'ils sont visés au présent chapitre, il y a lieu de compléter le projet par des dispositions de cet ordre. Il serait souhaitable, en outre, d'utiliser également en français, à l'instar du texte néerlandais, une terminologie uniforme et de faire usage, dans les

deux versions, de la même terminologie (à savoir, en écrivant partout "comité" ou partout "commission").

D'autre part, mieux vaudrait éviter, en français, l'emploi abusif de majuscules et écrire : "La commission (ou : Le comité) médico-pharmaceutique".

2. Il est d'usage en légistique d'écrire "Section première" en toutes lettres en français.

Article 25.

Cette disposition ne tient aucun compte du cas dans lequel un hôpital ne dispose que d'un seul pharmacien, de sorte qu'il est inconcevable qu'outre le pharmacien titulaire, d'autres pharmaciens de l'hôpital fassent également partie de la commission médico-pharmaceutique. Il conviendrait, dès lors, d'écrire : "... et un ou plusieurs autres pharmaciens hospitaliers, s'il y en a dans l'hôpital, ...".

Il faudrait, en outre, indiquer par qui ces autres pharmaciens hospitaliers seront désignés.

Les mêmes observations s'appliquent également en ce qui concerne la composition de la commission visée à l'article 27.

L'observation générale relative aux majuscules formulée ci-dessus au sujet du chapitre V, vaut également

pour "le conseil médical" et "le chef des services infirmiers".

Article 26.

1. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas clairement ce qu'il faut entendre par "la standardisation des procédures relatives à l'utilisation de médicaments", en sorte qu'il n'a pas davantage pu examiner si l'attribution, par arrêté royal, d'une telle mission à la commission visée aux articles 25 et 26 dispose d'un fondement légal suffisant.

2. Au 1° du texte néerlandais, il convient d'écrire "Therapeutisch" au lieu de "Terapeutisch".

3. Selon les précisions fournies par les fonctionnaires délégués, il y a lieu de corriger l'énoncé du 3° comme suit :

"3° l'analyse du rapport annuel visé à l'article 10, 9°, et la diffusion de ce rapport parmi le personnel médical et infirmier".

Article 27.

Il conviendrait d'écrire, dans le texte néerlandais : "... en de door die (et non : "de") persoon aangewezen (et non : "aangeduide") verpleegkundige ...".

Article 28.

L'énoncé de cette disposition peut être amélioré de la manière suivante :

"La commission du matériel stérile est, en ce qui concerne ce matériel, chargée de missions analogues à celles que l'article 26 confie, en matière de médicaments, à la commission médico-pharmaceutique".

Article 30.

1. Les pouvoirs communautaires ne peuvent se voir conférer la compétence de déroger à des normes établies par l'autorité nationale que dans la mesure où l'exercice de cette compétence ne risque pas de vider la norme considérée de sa substance. Il ne peut être satisfait à cette condition que lorsque la compétence permettant de déroger à la norme est soumise à telle ou telle restriction. En l'espèce, une restriction pourrait, par exemple, consister à prévoir la possibilité d'accorder seulement des dérogations limitées dans le temps.

2. La disposition à laquelle il peut être dérogé est "la disposition visée à l'article 6, § 3, 1°" et non "la disposition visée à l'article 6, § 2, 1°".

3. Les références aux dispositions de la Constitution devraient être complétées par une référence à l'article 108ter.

En outre, il faut écrire "... sur la base de ..." dans le texte français.

4. Il conviendrait de permuter les articles 30 et 31.

Article 31.

Il y aurait lieu de formuler cette disposition comme suit :

"Le point III, 1°bis, de la rubrique "A. Normes générales applicables à tous les établissements" de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, inséré par l'arrêté royal du 1er juillet 1976 et modifié par les arrêtés royaux des 1er décembre 1977 et 7 juillet 1986, est abrogé".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : J. NIMMEGEERS, staatsraad, voorzitter,
Monsieur : conseiller d'Etat, président,

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur : staatsraden,
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN, conseillers d'Etat,
Madame :

de Heren : J. GIJSSELS, assessoren van de
Messieurs : J. HERBOTS, afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. M. VAN DAMME, auditeur.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. M. VAN DAMME, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.