

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 13 maart 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelen-depots in de verzorgings-inrichtingen", heeft op 18 juni 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 13 mars 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins", a donné le 18 juin 1996 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND.

Luidens artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelandepots in verzorgingsinstellingen, mogen de ziekenhuisofficina's en geneesmiddelandepots, behoudens twee uitzonderingen, slechts geneesmiddelen afleveren voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe aan die bepaling van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 een derde uitzondering toe te voegen. Deze uitzondering betreft de aflevering van inspuitbare magistrale bereidingen die bestemd zijn om een in een ziekenhuis begonnen behandeling voort te zetten. De aflevering van zulke bereidingen aan niet opgenomen personen zou mogelijk zijn, op voorwaarde dat er geen geregistreerde farmaceutische specialiteiten in de handel zijn in dezelfde farmaceutische vorm en met dezelfde toedieningsweg die, indien ze alleen of samen worden gebruikt, de voorgeschreven bereiding zouden kunnen vervangen.

Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 6, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983. Die bepaling machtigt de Koning om, in het belang van de volksgezondheid, regelen te stellen en toezicht uit te oefenen op onder meer de bereiding, het te koop aanbieden, de verkoop, de distributie en het afleveren van geneesmiddelen.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST.Aanhef.

Het ontworpen besluit vindt geen rechtsgrond in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. De verwijzing naar die bepaling, in het tweede lid van de aanhef, dient dan ook als overbodig te worden weggelaten.

Artikel 1.

1. In de inleidende zin van een artikel dat ertoe strekt wijzigingen aan te brengen in een bestaande bepaling, dienen de nog geldende wijzigingen te worden vermeld welke eerder in de te wijzigen bepaling werden aangebracht.

Men redigere de inleidende zin van artikel 1 derhalve als volgt :

"Artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988, wordt aangevuld als volgt : ...".

.../...

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 4, tweede lid, derde streepje, schrijve men "inspuitbare magistrale bereidingen" in plaats van "magistrale inspuitbare bereidingen".

3. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling om de patiënt in de mogelijkheid te stellen zich de geneesmiddelen aan te schaffen in het dichtstbijgelegen ziekenhuis, ook al werd de behandeling ingesteld in een ander ziekenhuis. Daarom werd in de Nederlandse tekst van het ontwerp bewust gekozen voor de woorden "... een ziekenhuis ...".

In de Franse tekst van de ontworpen bepaling schrijve men dan ook "... dans un hôpital ..." in plaats van "... à l'hôpital ...".

#### Artikel 2.

Er zijn volgens de gemachtigde ambtenaar geen bijzondere redenen voorhanden om af te wijken van de normale regeling inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Dit artikel kan dan ook weggelaten worden.

-----

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL.

Selon l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, les officines hospitalières et dépôts de médicaments ne peuvent, hormis deux exceptions, délivrer des médicaments que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans l'établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments soient entièrement utilisés, à ces fins dans l'établissement.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'ajouter une troisième exception à cette règle énoncée dans l'arrêté royal du 19 octobre 1978. Cette exception concerne la délivrance de préparations magistrales injectables destinées à poursuivre un traitement qui a été commencé à l'hôpital. Pareilles préparations pourraient être délivrées à des personnes non hospitalisées, à condition qu'il n'existe pas sur le marché de spécialités pharmaceutiques enregistrées sous la même forme pharmaceutique et pour la même voie d'administration, qui utilisées seules ou en association pourraient remplacer la préparation prescrite.

L'arrêté en projet tient son fondement légal de l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par la loi du 21 juin 1983. Cette disposition autorise le Roi à réglementer et surveiller, dans l'intérêt de la santé publique, notamment la préparation, l'offre en vente, la vente, la distribution et la délivrance des médicaments.

.../...

EXAMEN DU TEXTE.Préambule.

L'arrêté en projet ne trouve aucun fondement légal à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Etant superflue, la référence, que le deuxième alinéa du préambule fait à cette disposition, doit dès lors être omise.

Article 1er.

1. La phrase liminaire d'un article tendant à apporter des modifications à une disposition existante, doit faire mention des modifications encore en vigueur qui ont été apportées auparavant à la disposition à modifier.

Il conviendrait, dès lors, de rédiger la phrase liminaire de l'article 1er comme suit :

"L'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988, est complété comme suit : ...".

.../...

2. Dans le texte néerlandais de l'article 4, alinéa 2, troisième tiret, en projet, on écrira "inspuitbare magistrale bereidingen" au lieu de "magistrale inspuitbare bereidingen".

3. Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est de permettre au patient de se procurer les médicaments à l'hôpital le plus proche, même si le traitement a été commencé dans un autre hôpital. C'est la raison pour laquelle, dans la version néerlandaise, le choix s'est porté délibérément, du reste, sur les mots "... een ziekenhuis ...".

Dans le texte français de la disposition en projet, il conviendrait dès lors d'écrire "... dans un hôpital ..." au lieu de "... à l'hôpital ...".

#### Article 2.

Selon le fonctionnaire délégué, aucun motif particulier ne justifie de déroger à la règle normale d'entrée en vigueur des arrêtés royaux. Par conséquent, cet article peut être omis.

-----

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,  
Messieurs :

P. LEMMENS,  
L. HELLIN,

de Heer : A. ALEN,  
Monsieur :  
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,  
Madame :

Mevrouw : F. LIEVENS,  
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,  
président de chambre,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

assessoren van de  
afdeling wetgeving,  
assesseurs de la  
section de législation,

griffier,  
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.