

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 juli 1997 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 geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen", heeft op 1 december 1998 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 9 juillet 1997, 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 1er décembre 1998 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen bepaalt dat de geneesmiddelen in een ziekenhuisofficina en een geneesmiddelendepot in beginsel slechts verstrekt mogen worden "voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voorzover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting".

Op dat beginsel bestaan een drietal uitzonderingen. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een vierde uitzondering in te voeren, welke met name betrekking heeft op de geneesmiddelen die door de ziekenhuisapotheek verstrekt worden met het oog op de voortzetting van de behandeling van de patiënt buiten het ziekenhuis, voor een periode van maximum drie dagen (1).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

1. In het eerste lid van de aanhef dient de verwijzing naar artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen thans aangevuld te worden met een verwijzing naar de wijzigende wet van 20 oktober 1998.

(1) De toelichting bij het ontwerp, zoals vervat in de adviesaanvraag, stemt niet helemaal overeen met de tekst van het ontwerp. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de tekst van het ontwerp wel degelijk de bedoeling van de stellers ervan weergeeft.

2. Voor het overige zijn bij het ontwerp geen opmerkingen van juridische aard te maken (1).

(1) Niettemin moet opgemerkt worden dat in de Franse tekst van het ontworpen artikel 4, tweede lid, "délivrés" geschreven moet worden, en dat in de Nederlandse tekst het woord "afgeleverd" vervangen moet worden door "verstrekt".

PORTEE DU PROJET

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 dispose que les médicaments d'une officine hospitalière et d'un dépôt de médicaments ne peuvent en principe être délivrés que "pour les besoins 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".

Il y a trois exceptions à ce principe. Le projet soumis pour avis vise à instaurer une quatrième exception, qui concerne notamment les médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière afin de permettre la poursuite du traitement du patient hors de l'hôpital pour une durée maximale de trois jours (1).

EXAMEN DU TEXTE

1. Au premier alinéa du préambule, il convient de compléter à présent la référence à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments par une référence à la loi modificative du 20 octobre 1998.

(1) Le commentaire du projet, qui est donné dans la demande d'avis, ne coïncide pas tout à fait avec le texte du projet. Le fonctionnaire délégué a déclaré que c'est bien le texte du projet qui traduit l'intention des auteurs.

2. Le projet n'appelle pas d'observations de caractère juridique pour le surplus (1).

(1) Il convient néanmoins d'observer que dans le texte français de l'article 4, alinéa 2, en projet, il faut écrire "délivrés", et que dans le texte néerlandais, il faut remplacer le mot "afgeleverd" par "verstrekt".

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

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. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris - afdelingshoofd.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER