

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 28 oktober 1998 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onder-richtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten", heeft op 15 juni 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 28 octobre 1998, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes", a donné le 15 juin 1999 l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. 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 welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onder-richtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. De wijzigingen hebben betrekking op het registreren van voorschriften inzake geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik.

Artikel 1 van het ontwerp beoogt de toepassing van de regeling inzake het bijhouden door de apothekers van registers van voorschriften te beperken tot de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaat immers reeds sinds 1993 een

.../...

bijzondere regeling, vervat in het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren.

Artikel 2 van het ontwerp voert de verplichting in om in deze registers van voorschriften niet enkel de naam, maar ook de voornaam van de patiënt te vermelden.

Artikel 3 van het ontwerp heft de mogelijkheid op om de voorschriften bij te houden op microfilm.

Artikel 4 heeft betrekking op het bijhouden van de gegevens door middel van een computersysteem. Deze gegevens moeten tot hertoe minstens eenmaal per week op papier worden afgedrukt en in die vorm worden bijgehouden. Het ontwerp voegt hieraan de mogelijkheid toe om de gegevens op te slaan op een magnetische informatiedrager.

Artikel 5 van het ontwerp strekt ertoe een bepaling op te heffen die een dubbel gebruik vormt met een andere bepaling (artikel 33, § 5) van het koninklijk besluit van 31 mei 1885. Die laatste bepaling wordt overigens gepreciseerd, met name bij artikel 6 van het ontwerp.

Artikel 7 strekt er ten slotte toe de bepaling in verband met de mededeling van gegevens door de apotheker formeel aan te passen aan het feit dat gegevens voortaan op een computerafdruk of op een magnetische informatiedrager bewaard mogen worden.

.../...

RECHTSGROND

Blijkens de aanhef van het ontwerp dient de rechtsgrond ervoor gezocht te worden in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het is inderdaad juist dat artikel 6, § 1, eerste lid, van de genoemde wet de Koning de bevoegdheid verleent om, in het belang van de volksgezondheid, regels te stellen op o.m. het afleveren van de geneesmiddelen.

Een aantal bepalingen van het ontwerp hebben echter betrekking, niet enkel op het algemeen register bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 2., van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 (zoals dit vervangen zal worden bij artikel 1 van het ontworpen besluit), maar ook op het bijzonder register bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 1., van dat besluit. Dat laatste register bevat gegevens in verband met "de voorgeschreven geneesmiddelen en magistrale bereidingen bedoeld bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen en bij de artikelen 1 en 29 van het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen (lees thans : artikelen 2, 25 en 38 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen)". In zoverre het ontwerp op dat bijzonder register betrekking heeft, vindt het rechtsgrond in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica. Ook die wetsbepaling draagt aan de Koning

.../...

de bevoegdheid op om regels te stellen in verband met o.m. de afgifte van de genoemde stoffen.

ALGEMENE OPMERKING

De artikelen 1 tot 6 van het ontwerp beogen alle wijzigingen aan te brengen in artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885.

Overeenkomstig de regels van de wetgevingstechniek dienen wijzigingen die betrekking hebben op éénzelfde artikel van een besluit, in één artikel van het wijzigend besluit te worden ondergebracht. De artikelen 1 tot 6 dienen bijgevolg te worden omgevormd tot één artikel, waarvan de structuur is als volgt :

"Artikel 1. In artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende ..., gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 december 1989 en 5 juni 1990, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° § 1, eerste lid, 2., wordt vervangen als volgt :
«...»;
- 2° § 1, tweede lid, wordt vervangen als volgt :
«...»;
- 3° in § 2 wordt 1. opgeheven;
- 4° § 3, d, wordt vervangen als volgt :
«...»;
- 5° § 4, derde lid, wordt opgeheven;
- 6° § 5, wordt vervangen als volgt :
«...»".

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKSTAanhef

1. Het eerste lid van de aanhef kan beter geredigeerd worden als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;"

2. Overeenkomstig hetgeen hiervóór in verband met de rechtsgrond werd opgemerkt, dient in de aanhef ook verwezen te worden naar artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica.

Die verwijzing dient het voorwerp uit te maken van een nieuw lid, te plaatsen vóór het eerste lid van de aanhef.

3. In het tweede lid van de aanhef kunnen de wijzigingen van de onderscheiden paragrafen van artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 beter in één keer vermeld worden. Men verwijze dan naar "artikel 33, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 mei 1976, 20 december 1989 en 5 juni 1990".

.../...

Artikel 1

Dit artikel beoogt een wijziging van artikel 33, § 1, eerste lid, 2., van het koninklijk besluit van 31 mei 1885.

De aandacht van de stellers van het ontwerp wordt erop gevestigd dat artikel 33, § 1, eerste lid, 1., nog steeds verwijst naar o.m. het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen. Van de gelegenheid zou gebruik gemaakt kunnen worden om die verwijzing te actualiseren, gelet op de vervanging van het koninklijk besluit van 2 december 1988 door het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen.

Artikel 4

Volgens de regels van de wetgevingstechniek wordt bij verwijzing naar een andere paragraaf binnen eenzelfde artikel, dit artikel zelf niet meer vermeld.

Men schrijve derhalve in het ontworpen artikel 33, § 3, d, tweede lid : "Het afdrukken van de gegevens betreffende het register bedoeld in § 1, eerste lid, 2., ...".

.../...

Artikel 7

In het ontworpen artikel 35, eerste lid, 2°, moet de verwijzing naar de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering vervangen worden door een verwijzing naar de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 8

Men redigere dit artikel als volgt :

"Onze minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.".

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. 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 gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

*

*

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend modifier l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. Les modifications portent sur l'enregistrement des prescriptions de médicaments à usage humain et vétérinaire.

L'article 1er du projet a pour objet de limiter aux médicaments à usage humain le régime auquel sont soumis les pharmaciens en matière de tenue des registres des ordonnances. En effet, depuis 1993 déjà, l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux prévoit un régime particulier en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

.../...

L'article 2 du projet instaure l'obligation d'inscrire le prénom du patient en plus de son nom dans ces registres des ordonnances.

L'article 3 du projet supprime la possibilité d'enregistrer les prescriptions sur microfilm.

L'article 4 concerne la tenue des informations au moyen d'un système informatique. Jusqu'à présent, ces informations doivent être imprimées sur papier au moins une fois par semaine et être conservées sous cette forme. Le projet y ajoute la possibilité d'enregistrer les données sur un support magnétique.

L'article 5 du projet vise à abroger une disposition faisant double emploi avec une autre disposition (article 33, § 5) de l'arrêté royal du 31 mai 1885. Cette dernière disposition est du reste précisée, plus particulièrement à l'article 6 du projet.

L'article 7, enfin, entend adapter formellement la disposition concernant la communication d'informations par le pharmacien au fait que les données peuvent être dorénavant conservées sur listage informatique ou sur support magnétique.

FONDEMENT LEGAL

Selon le préambule du projet, il convient d'en rechercher le fondement légal dans l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

.../...

Il est exact, en effet, que cet article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi précitée, confère au Roi le pouvoir, dans l'intérêt de la santé publique, de réglementer entre autres la délivrance des médicaments.

Toutefois, un certain nombre de dispositions du projet concernant non seulement le registre général, visé à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 2., de l'arrêté royal du 31 mai 1885 (tel qu'il sera remplacé par l'article 1er de l'arrêté en projet), mais également le registre spécial visé à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 1., de cet arrêté. Ce dernier registre contient des données concernant "les médicaments et les préparations magistrales prescrits visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes et aux articles 1er et 29 de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes (lire à présent : articles 2, 25 et 38 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes)". Dans la mesure où le projet concerne ce registre spécial, il trouve son fondement légal dans l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques. Cette disposition légale confère également au Roi le pouvoir de réglementer, entre autres, la délivrance des substances précitées.

OBSERVATION GENERALE

Les articles 1er à 6 du projet visent tous à modifier l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885.

.../...

Conformément aux règles de légistique, il y a lieu de faire figurer les modifications concernant le même article d'un arrêté dans un seul article de l'arrêté modificatif. Il y a lieu, dès lors, de transposer les articles 1er à 6 en un article unique, structuré comme suit :

"Article 1er. A l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant ..., modifié par les arrêtés royaux des 20 décembre 1989 et 5 juin 1990, sont apportées les modifications suivantes :

- 1° le § 1er, alinéa 1er, 2., est remplacé par la disposition suivante :
«...»;
- 2° le § 1er, alinéa 2, est remplacé par la disposition suivante :
«...»;
- 3° au § 2, le 1. est abrogé;
- 4° le § 3, d, est remplacé par la disposition suivante :
«...»;
- 5° le § 4, alinéa 3, est abrogé;
- 6° le § 5 est remplacé par la disposition suivante :
«...»".

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Mieux vaudrait rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

.../...

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1er, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;".

2. Conformément à l'observation qui a été formulée ci-dessus au sujet du fondement légal, il y a lieu de faire également référence, dans le préambule, à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

Cette référence doit faire l'objet d'un nouvel alinéa qui devra précéder le premier alinéa du préambule.

3. Au deuxième alinéa du préambule, mieux vaudrait mentionner en une seule fois les modifications des différents paragraphes de l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885. Il y aurait lieu alors de faire référence à "l'article 33, modifié par les arrêtés royaux des 31 mai 1976, 20 décembre 1989 et 5 juin 1990".

Article 1er

Cet article entend modifier l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 2., de l'arrêté royal du 31 mai 1885.

L'attention des auteurs du projet est attirée sur le fait que l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 1., fait encore toujours référence, entre autres, à l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances

.../...

psychotropes. L'occasion pourrait être mise à profit pour actualiser cette référence, vu le remplacement de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 par l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes.

Article 4

Selon les règles de légistique, la référence à un autre paragraphe au sein d'un même article se fait sans rappeler qu'il s'agit du même article.

Dès lors, il y aurait lieu d'écrire à l'article 33, § 3, d, alinéa 2, en projet : "L'impression des données concernant le registre visé au § 1er, alinéa 1er, 2., ...".

Article 7

A l'article 35, alinéa 1er, 2°, en projet, il y a lieu de remplacer la référence à la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités par une référence à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Article 8

Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

.../...

"Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté."

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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 en toegelicht door Mevr. P. DE SOMERE, adjunct-referendaris.

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 et exposée par Mme P. DE SOMERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER