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 ministerieel besluit "betreffende de magnetische informatiedrager bedoeld in artikel 33, § 3, d), van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen 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 ministériel "relatif au support magnétique visé à l'article 33, § 3, d), de 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 minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is

*

* *

Artikel 33, § 3, d, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, zoals die bepaling vervangen zou worden bij een ontworpen koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies L. 28.410/3 geeft (1), bepaalt dat, als het algemeen register betreffende de voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 1., zoals die bepaling vervangen zou worden bij hetzelfde ontworpen besluit, vervangen wordt door een computersysteem, en als het afdrukken van de betrokken gegevens vervangen wordt door het opslaan van die gegevens op een magnetische informatiedrager, die informatiedrager dan moet beantwoorden "aan de voorwaarden vastgesteld door

---

(1) Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichten voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft".

Het is ter uitvoering van deze bepaling dat het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit het type van informatiedrager vaststelt, alsmede de record-beschrijving van het bestand dat op de diskette voorkomt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In de aanhef van een ministerieel besluit dat rechtstreeks steunt op een koninklijk besluit dat zelf gegrond is op een wet, dient niet alleen naar dat koninklijk besluit te worden verwezen, maar ook naar die wet.

Men schrijve derhalve, in een nieuw eerste lid :

"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. In het ontworpen eerste lid (dat het tweede lid wordt) schrijve men : "... inzonderheid op artikel 33, § 3, d, vervangen bij het koninklijk besluit van ... (datum)".

Enig artikel

In paragraaf 1 is sprake van een "diskette (’floppy-disk’) 3,5" met dubbele dichtheid (1,44 MB)".

De Raad van State meent te weten dat een diskette 3,5" met dubbele densiteit slechts 720 Kb kan bevatten. Als de diskette 1,44 Mb moet bevatten, vervange men de woorden "dubbele dichtheid" beter door "hoge densiteit".

Voorts dient de verwijzing naar een "floppy-disk" allicht weggelaten te worden.

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 ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

L'article 33, § 3, d, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, dans sa version remplacée par un arrêté royal en projet sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis L. 28.410/3 (1), prévoit que, lorsque le registre général relatif aux prescriptions de médicaments à usage humain, visé à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 1., dans sa version remplacée par le même arrêté en projet, sera remplacé par un système informatique, et que l'impression des données concernées est remplacée par le stockage de ces données sur un support magnétique, ce dernier devra alors répondre "aux

---

(1) 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.

conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions".

C'est en exécution de cette disposition que le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis fixe le type de support magnétique ainsi que la description de l'enregistrement du fichier qui se trouve sur la disquette.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le préambule d'un arrêté ministériel qui se base directement sur un arrêté royal se fondant lui-même sur une loi, doit non seulement faire référence à cet arrêté royal, mais également à cette loi.

On écrira dès lors, dans un premier alinéa nouveau :

"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. Au premier alinéa en projet (qui devient le deuxième alinéa), on écrira : "... notamment l'article 33, § 3, d, remplacé par l'arrêté royal du ... (date)".

Article unique

Le paragraphe 1er fait état d'une "disquette ('floppy-disk') 3,5" à double densité (1,44 MB)".

De l'avis du Conseil d'Etat, une disquette 3,5" à double densité ne peut contenir que 720 Kb. Si la disquette doit contenir 1,44 Mb, il serait préférable de remplacer les mots "double densité" par les mots "haute densité".

Par ailleurs, il conviendra sans doute d'omettre la référence à un "floppy-disk".

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	kamervoorzitter, président de chambre,
	D. ALBRECHT, P. LEMMENS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	A. ALEN, H. COUSY,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	F. LIEVENS,	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,

F. LIEVENS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER