

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 26 mei 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend", heeft op 6 juli 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 26 mai 1999, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée", a donné le 6 juillet 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 ertoe de taken uit te breiden van het medisch farmaceutisch comité dat in elk ziekenhuis is opgericht.

De nieuwe taken hebben o.m. betrekking op de analyse van het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis, het opstellen van een jaarrapport, het uitvoeren van vergelijkende analyses en het organiseren van intramurale werkgroepen. Het is de bedoeling dat het medisch farmaceutisch comité aldus een bijdrage kan leveren tot een beter geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid dient de verwijzing naar artikel 69, 3°, van de wet op ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, te worden weggelaten. Die wetsbepaling biedt wel rechtsgrond voor sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 4 maart 1991, maar niet voor de bepalingen die met het ontworpen besluit in dat besluit ingevoegd zullen worden.

Wat artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen betreft, dient vermeld te worden dat dit artikel gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 25 april 1997.

2. In het tweede lid wordt verwezen naar 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 normen waaraan deze moeten voldoen.

Dit besluit vormt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, en wordt er evenmin door gewijzigd of opgeheven. De verwijzing naar dat besluit moet dan ook weggelaten worden.

.../...

3. In het vierde lid vervange men de datum van "25 oktober 1996" door die van "28 oktober 1996".

Artikel 1

Artikel 9 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 is tot op heden niet gewijzigd. De vermelding van wijzigende besluiten dient bijgevolg weggelaten te worden.

Artikel 2

1. In het ontworpen artikel 25, § 1, 3°, is sprake van de analyse van het geneesmiddelenverbruik "per geneesmiddelenklasse, per dienst en indien mogelijk per voorschrijvende arts".

De woorden "indien mogelijk" zijn dubbelzinning. Als het de bedoeling is dat, als een arts geneesmiddelen heeft voorgeschreven, hij in de analyse betrokken moet worden, dan is het beter dat de woorden "indien mogelijk" worden weggelaten. Het spreekt vanzelf dat, als er geen voorschrift is geweest, er m.b.t. het verbruik van het betrokken geneesmiddel geen analyse per voorschrijvende arts uitgevoerd kan worden.

2. In hetzelfde artikel 25, § 1, 3°, is voorts sprake van een mededeling van de resultaten "aan de betrokken verantwoordelijken".

.../...

Het is niet duidelijk welke personen onder deze term verstaan moeten worden. Volgens de gemachtigde ambtenaar worden niet enkel de betrokken voorschrijvende artsen, maar ook nog andere personen bedoeld. Omwille van de rechtszekerheid dienen alle betrokken personen in de ontworpen bepaling precies vermeld te worden.

3. Volgens het ontworpen artikel 25, § 1, eerste lid, geldt de verplichting om een jaarrapport op te stellen vanaf een door de Koning te bepalen datum.

De aandacht wordt erop gevestigd dat de verplichting voor de ziekenhuisapotheker om een jaarrapport op te stellen (vigerende artikel 9, 9°, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991) afgeschaft wordt met ingang van de datum waarop het ontworpen besluit in werking treedt (zie artikel 1 van het ontwerp). De stellers van het ontwerp dienen zich af te vragen of de inwerkingtreding van de afschaffing van die verplichting en de inwerkingtreding van de invoering van de soortgelijke verplichting voor het medisch farmaceutisch comité niet op elkaar afgestemd moeten worden.

4. In het ontworpen artikel 25, § 1, 5°, eerste lid, a, vervange men het woord "klasse" door "geneesmiddelen-klasse" (zie de terminologie van het ontworpen artikel 25, § 1, 3°).

.../...

Wat het gebruik van het woord "eventueel" betreft, wordt verwezen, mutatis mutandis, naar opmerking 1 hiervóór.

5. In het ontworpen artikel 25, § 1, 6°, schrijve men "ministers die de volksgezondheid en de sociale zaken in hun bevoegdheid hebben".

6. De inleidende zin van artikel 2, 3°, redigere men als volgt : "het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidend als volgt :".

Artikel 3

Men redigere dit artikel als volgt :

"Art. 3. Onze ministers die de volksgezondheid en de sociale zaken in hun bevoegdheid hebben, zijn, ...".

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 ce dernier 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 des compétences ainsi limitées, 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 a pour objet d'étendre les missions du comité médico-pharmaceutique créé dans chaque hôpital.

Les nouvelles missions concernent entre autres l'analyse de la consommation de médicaments à l'hôpital, la rédaction d'un rapport annuel, la réalisation d'analyses comparatives et l'organisation de groupes de travail intra-muros. Il s'agit ainsi que le comité médico-pharmaceutique puisse contribuer à une utilisation plus judicieuse des médicaments à l'hôpital.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa, il y a lieu d'omettre la référence à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Si cette disposition légale procure un fondement légal à certaines dispositions de l'arrêté royal du 4 mars 1991, elle n'en procure pas aux dispositions que l'arrêté en projet insérera dans cet arrêté.

En ce qui concerne l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, il est à noter que cet article a été modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997.

2. Le deuxième alinéa fait référence à 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.

Cet arrêté ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet et il n'en prévoit ni la modification, ni l'abrogation. Il y a lieu, dès lors, d'omettre la référence à cet arrêté.

3. Au quatrième alinéa, il y aurait lieu de remplacer la date du "25 octobre 1996" par celle du "28 octobre 1996".

.../...

Article 1er

L'article 9 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 n'a pas été modifié à ce jour. Il y a lieu, dès lors, de ne pas mentionner les arrêtés modificatifs.

Article 2

1. L'article 25, § 1er, 3°, en projet, fait état de l'analyse de la consommation de médicaments "par catégorie de médicaments, par service et, dans la mesure du possible, par médecin prescripteur".

Les mots "dans la mesure du possible" prêtent à équivoque. S'il s'agit que le médecin qui a prescrit des médicaments soit inclus dans l'analyse, mieux vaudrait dans ce cas omettre les mots "dans la mesure du possible". Il va sans dire qu'en l'absence de prescription, il n'est pas possible d'effectuer une analyse de la consommation du médicament concerné par médecin prescripteur.

2. Le même article 25, § 1er, 3°, dispose ensuite que les résultats sont communiqués "aux responsables concernés".

Le texte ne permet pas de déterminer de quelles personnes il s'agit. Selon le fonctionnaire délégué, ces termes visent non seulement les médecins prescripteurs concernés, mais également d'autres personnes. Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il y a lieu de mentionner précisément toutes les personnes concernées dans la disposition en projet.

.../...

3. Selon l'article 25, § 1er, alinéa 1er, en projet, l'obligation de rédiger un rapport annuel entre en vigueur à partir d'une date à déterminer par le Roi.

Il est à noter que l'obligation pour le pharmacien hospitalier de rédiger un rapport annuel (article 9, 9°, en vigueur, de l'arrêté royal du 4 mars 1991) est levée à partir de la date à laquelle l'arrêté en projet entre en vigueur (voir l'article 1er du projet). Il appartient aux auteurs du projet de se poser la question de savoir s'il n'y aurait pas lieu de fixer l'entrée en vigueur de la suppression de cette obligation en relation avec l'entrée en vigueur de l'instauration d'une obligation de l'espèce pour le comité médico-pharmaceutique.

4. A l'article 25, § 1er, 5°, alinéa 1er, a, en projet, il y aurait lieu de remplacer le mot "classe" par "catégorie de médicaments" (voir la terminologie utilisée à l'article 25, § 1er, 3°, en projet).

En ce qui concerne l'usage du terme "éventuellement", il est fait référence, moyennant les adaptations nécessaires, à l'observation 1 ci-dessus.

5. A l'article 25, § 1er, 6°, en projet, il y aurait lieu d'écrire "aux ministres qui ont la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions".

.../...

6. Il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire de l'article 2, 3°, comme suit : "l'article est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit :".

Article 3

Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

"Art.3. Nos ministres qui ont la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions sont ...".

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