

KONINKRIJK BELGIE

ADVIES 30.476/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 juli 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 3 december 1999 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 24 oktober 2000 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 30.476/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 juillet 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 3 décembre 1999 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 24 octobre 2000 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

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 bepaalt dat de gegevens betreffende de voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die ingebracht zijn in een computersysteem, hetzij minstens éénmaal per week op papier afgedrukt moeten worden, hetzij opgeslagen moeten worden op een magnetische informatiedrager die beantwoordt aan de voorwaarden vastgesteld door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft.

Bij ministerieel besluit van 3 december 1999 is bepaald dat de bedoelde magnetische informatiedrager van het type diskette 3,5" moet zijn.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe te bepalen dat de magnetische informatiedrager ook van het type CD-ROM mag zijn (1).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

-
- (1) Strikt genomen is een CD-ROM geen "magnetische", maar een optische informatiedrager. Gegevens worden op een CD-ROM immers opgeslagen door het "inbranden" met een laser van de digitale informatie in de vorm van putjes. De gegevens worden niet gelezen door een magnetische leeskop, zoals het geval is bij een diskette, een harde schijf of een magneetband, maar wel door een laser die op optische wijze de aan- en afwezigheid van putjes registreert en aldus de binair opgeslagen informatie reconstrueert.

.../...

Aanhef

1. In de aanhef van een ministerieel besluit, genomen ter uitvoering van een koninklijk besluit dat rechtsgrond vindt in een wet, dient ook naar die wet te worden verwezen.

Men voege derhalve een nieuw eerste lid in, luidend als volgt :

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

2. In het derde lid van de aanhef (dat het vierde lid wordt) vermeldde men ook het nummer en de datum van het voorliggende advies.

Enig artikel

De wijziging van paragraaf 1 van het enig artikel van het ministerieel besluit van 3 december 1999 heeft tot gevolg dat ook paragraaf 2 van dat artikel gewijzigd moet worden. In die paragraaf 2 is immers enkel sprake van een bestand "dat op de diskette voorkomt".

Men redigere het enig artikel van het ontwerp dan ook als volgt :

.../...

"Enig artikel. In het enig artikel van het ministerieel besluit van 3 december 1999 betreffende ... worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt vervangen als volgt :

«§ 1. ... (zie de tekst van het ontwerp)»;

2° in de inleidende zin van § 2 wordt het woord «diskette» vervangen door «informatiedrager»."

PORTEE DU PROJET

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, prévoit que les informations relatives aux prescriptions de médicaments à usage humain, qui ont été introduites dans un système informatique, doivent être soit imprimées sur papier au moins une fois par semaine, soit stockées sur un support magnétique qui répond aux conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

L'arrêté ministériel du 3 décembre 1999 dispose que le support magnétique prévu doit être du type disquette 3,5".

Le projet d'arrêté ministériel, soumis pour avis, a pour objet d'établir que le support magnétique pourra également être du type CD-ROM (1).

EXAMEN DU TEXTE

-
- (1) A proprement parler, un CD-ROM n'est pas un support "magnétique", mais un support optique. En effet, les données sont stockées sur CD-ROM par "gravure" au laser des informations numériques sous forme de petits trous. Les données ne sont pas lues par une tête de lecture magnétique, comme c'est le cas pour une disquette, un disque dur ou une bande magnétique, mais par un laser qui enregistre la présence et l'absence de petits trous par technique optique et reconstitue ainsi les informations stockées en mode binaire.

.../...

Préambule

1. Dans le préambule d'un arrêté ministériel, pris en exécution d'un arrêté royal qui trouve son fondement légal dans une loi, il y a lieu de faire également référence à cette loi.

On insérera dès lors un nouveau premier alinéa, rédigé comme suit :

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

2. Au troisième alinéa du préambule (qui devient le quatrième alinéa), on mentionnera également le numéro et la date du présent avis.

Article unique

La modification du paragraphe 1er de l'article unique de l'arrêté ministériel du 3 décembre 1999 implique également la modification du paragraphe 2 de cet article. En effet, ce paragraphe 2 fait seulement état d'un fichier "qui se trouve sur disquette".

Dès lors, on rédigera l'article unique du projet comme suit :

.../...

"Article unique. Dans l'article unique de l'arrêté ministériel du 3 décembre 1999 relatif ... sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1er est remplacé par la disposition suivante :

«§ 1er. ... (voir texte du projet)»;

2° dans la phrase introductive du § 2, le mot «disquette» est remplacé par «le support»."

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. ALEN,
A. SPRUYT,

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, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. B. WEEKERS, 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. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. B. WEEKERS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER