

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.514/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 34.514/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 5 december 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu 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 13 mei 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 5 décembre 2002, 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 13 mai 2003 l'avis suivant :

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. 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

2. Volgens artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, mogen de ziekenhuisapotheken en de geneesmiddelendepots geneesmiddelen in beginsel uitsluitend afleveren "voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting, met het oog op een behandeling of een onderzoek, en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting".

Op dat beginsel bestaan enkele uitzonderingen. Een van die uitzonderingen heeft betrekking op het afgeven van geneesmiddelen aan een patiënt met het oog op het voortzetten buiten de verzorgingsinrichting van een behandeling die in de verzorgingsinrichting is begonnen. De geneesmiddelen mogen dan echter niet voor een langere periode dan drie dagen worden afgegeven.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe te bepalen, m.b.t. de voornoemde uitzondering, dat de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de geneesmiddelen kan aanwijzen "waarvoor, gelet op de behandelingsduur, een afwijking op de periode van maximum drie dagen gerechtvaardigd is".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

3. Zoals de ontworpen bepaling is geredigeerd, is ze voor twee interpretaties vatbaar : ofwel is bedoeld dat de minister een lijst van geneesmiddelen kan vaststellen waarvoor in bepaalde gevallen een afwijking mogelijk is, namelijk in de gevallen waarin de arts voor de betrokken patiënt een behandelingsduur van meer dan drie dagen met een van die geneesmiddelen voorschrijft; ofwel is bedoeld dat de minister een lijst kan vaststellen van alleen die geneesmiddelen die steeds gedurende een langere behandelingsduur dan drie dagen gebruikt worden.

De tekst dient de bedoeling van de stellers van het ontwerp beter weer te geven.

Indien de eerste interpretatie de juiste is, zou in het ontwerp nader bepaald moeten worden op grond van welke criteria de minister kan beslissen om een geneesmiddel al dan niet in de lijst op te nemen. Daarbij moet ervoor gewaakt worden dat geen discriminerend verschil in behandeling tussen geneesmiddelen wordt ingevoerd.

Artikel 2

4. De gemachtigde ambtenaar heeft erkend dat er geen redenen zijn om af te wijken van de gewone regeling inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten.

Artikel 2 dient dan ook uit het ontwerp te worden weggelaten.

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. 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

2. Selon 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, les officines hospitalières et les dépôts de médicaments ne peuvent, en principe, délivrer des médicaments que "pour les besoins exclusifs 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".

Quelques exceptions sont prévues à cette règle. Une de celles-ci est relative à la délivrance de médicaments à un patient en vue de la poursuite, hors de l'établissement de soins, d'un traitement qui a commencé dans l'établissement de soins. Les médicaments ne peuvent toutefois pas être délivrés pour une durée de plus de trois jours.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis, entend prévoir, concernant l'exception précitée, que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut indiquer les médicaments "pour lesquels, vu la période de traitement, une dérogation sur la durée maximale de trois jours est justifiée".

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

3. Telle qu'elle est rédigée, la disposition en projet peut s'interpréter de deux façons : soit on l'entend en ce sens que le ministre peut déterminer une liste de médicaments pour lesquels une dérogation est possible dans certains cas, à savoir dans les cas où le médecin prescrit au patient concerné une période de traitement, utilisant un de ces médicaments, d'une durée supérieure à trois jours; soit on l'entend en ce sens que le ministre ne peut déterminer qu'une liste des médicaments qui sont toujours utilisés dans le cadre d'un traitement d'une durée supérieure à trois jours.

Le texte devra mieux traduire l'intention des auteurs du projet.

Si la première interprétation est celle qui est correcte, le projet devrait déterminer de manière plus précise les critères sur la base desquels le ministre peut décider d'inscrire ou non un médicament sur la liste. Il faudra en outre veiller à ce qu'aucune discrimination de traitement ne soit faite entre les médicaments.

Article 2

4. Le fonctionnaire délégué a admis qu'il n'y a pas lieu de déroger au régime habituel d'entrée en vigueur des arrêtés royaux.

L'article 2 doit dès lors être omis du projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
J. VELAERS,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, eerste 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 Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER