

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.349/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.349/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 10 oktober 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar 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 5 februari 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 10 octobre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et dépôts de médicaments dans les établissements de soins", a donné le 5 février 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 5 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen bevat bepalingen in verband met kasten met geneesmiddelen "voor spoedgevallen".

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt die bepalingen op een tweetal punten te wijzigen.

In de eerste plaats worden de voorwaarden i.v.m. de "eerste bevoorrading" van dergelijke kasten verfijnd. Er wordt gepreciseerd dat die bevoorrading moet gebeuren door de apotheker-titularis. De lijst van in de kast te plaatsen geneesmiddelen hoeft niet meer opgesteld te worden door de arts die de leiding heeft over de afdeling waar de kast geplaatst wordt, aangezien die arts daartoe ook een andere arts zal kunnen aanwijzen.

Daarnaast wordt een bepaling ingevoegd, waarin de gevallen opgesomd worden die als "spoedgevallen" beschouwd kunnen worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

In het derde lid kunnen het nummer en de datum van het voorliggende advies vermeld worden.

Artikel 1

In het ontworpen artikel 5, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 is sprake van de "eerste bevoorrading".

Gevraagd naar de betekenis van die term, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat daarmee bedoeld is de bevoorrading op basis van de lijst waarop de geneesmiddelen voorkomen, met vermelding van hun aard en hun hoeveelheid, die in de

.../...

kast aanwezig mogen zijn. Voor een bevoorrading met andere geneesmiddelen, of met dezelfde geneesmiddelen, doch in een andere hoeveelheid, is een wijziging van de lijst vereist.

In het licht van die uitleg lijkt het gebruik van de term "eerste bevoorrading" de bedoeling van de stellers van het ontwerp niet correct weer te geven.

De Raad van State geeft ter overweging om het ontworpen tweede lid te redigeren als volgt :

"De kasten worden bevoorraad door de apotheker-titularis, op grond van een lijst van geneesmiddelen die is opgesteld, ondertekend en gedateerd door de arts die de leiding heeft over de afdeling waar de kast geplaatst wordt of door een arts die door hem is aangewezen. De lijst vermeldt voor elk geneesmiddel de aard en de hoeveelheid ervan.".

PORTEE DU PROJET

L'article 5 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins contient des dispositions concernant des armoires spéciales de médicaments "pour les cas d'urgence".

Le projet soumis pour avis entend modifier ces dispositions sur deux points.

Tout d'abord, les conditions relatives au "premier approvisionnement" de ces armoires sont affinées. Il est précisé que cet approvisionnement s'effectue par le pharmacien titulaire. La liste des médicaments devant être placés dans l'armoire ne doit plus être dressée par le médecin qui dirige la section où l'armoire est placée, dès lors que celui-ci pourra également désigner un autre médecin à cet effet.

En outre, il est inséré une disposition énumérant les cas pouvant être considérés comme "cas d'urgence".

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Le numéro et la date du présent avis peuvent être mentionnés au troisième alinéa.

Article 1^{er}

A l'article 5, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978, il est question du "premier approvisionnement".

Interrogé sur la signification de ce terme, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il s'agit de l'approvisionnement effectué sur la base de la liste mentionnant les médicaments qui peuvent être entreposés dans l'armoire, ainsi que la nature et la quantité de ceux-ci. L'approvisionnement avec d'autres médicaments ou avec les mêmes médicaments mais en d'autres quantités, requiert une modification de la liste.

Compte tenu de ces précisions, l'usage du terme "premier approvisionnement" ne paraît pas traduire correctement l'intention des auteurs.

Le Conseil d'Etat suggère de rédiger l'alinéa 2, en projet, comme suit :

"Les armoires sont approvisionnées par le pharmacien titulaire sur la base d'une liste de médicaments dressée, datée et signée par le médecin qui dirige la section où l'armoire est placée ou par un médecin qu'il désigne. La liste mentionne pour chaque médicament la nature et la quantité de celui-ci."

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,
A. SPRUYT,

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

TH. VAN RAEMDONCK,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en het verslag werd uitgebracht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

La note du Bureau de coordination a été rédigée et le rapport a été présenté par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

TH. VAN RAEMDONCK

W. DEROOVER