

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 maart 1991 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde produkten", heeft op 20 maart 1991 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 12 mars 1991, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés", a donné le 20 mars 1991 l'avis suivant :

Artikel 1.

Indien, zoals met dit ontwerp het geval is, een tekst in hoofdstukken wordt onderverdeeld, dient elk artikel in een hoofdstuk te worden opgenomen. Artikel 1, dat geen specifieke norm bevat, kan evenwel zonder bezwaar worden weggelaten.

*

Men formuleer het opschrift van hoofdstuk I als volgt : "Hoofdstuk I. Begripsbepalingen".

Artikel 2.

Dit artikel wordt beter als volgt gesteld :

"Artikel 2.-

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

a) magistrale bereidingen :

1E...

2E...

b) magistrale recepten : de voorschriften voor magistrale bereidingen".

.../...

De term "magistrale recepten" verdient de voorkeur boven de term "magistrale recipes". In het licht van de in artikel 2 gegeven begripsomschrijving dient het gebruik van laatstgenoemde term - welke nog in de tekst van het ontwerp voorkomt (zie bijvoorbeeld het opschrift van bijlage I) - te worden vermeden.

Artikel 3.

Men vervange het woord "afgeleverd" door "uitgevoerd" en men schrijve in fine van het artikel "... die zijn ingeschreven op de in bijlage I van dit besluit gevoegde lijsten". Ook de overige artikelen van het ontwerp waarin naar de betrokken lijsten wordt verwezen, dienen in overeenkomstige zin te worden aangepast.

Artikel 4.

Teneinde de terminologie van het tweede lid met die van het eerste in overeenstemming te brengen, vervange men het woord "produkten" door de woorden "actieve stoffen".

Artikelen 5 en 6.

Zoals de gemachtigde van de Regering bevestigde betreft het artikel 5 uitsluitend de procedure overeenkomstig welke een onderdeel van de ontworpen tekst, in casu een bijlage,

.../...

is tot stand gekomen. Het artikel mist bijgevolg iedere normatieve draagwijdte en dient te vervallen.

Men formuleer dan het eerste lid van artikel 6, dat artikel 5 wordt, als volgt :

"De in bijlage van dit besluit gevoegde lijsten worden gewijzigd op voorstel van de Technische farmaceutische raad en na het advies te hebben ingewonnen van het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en, wat de prijzen betreft, van de Subcommissie ermede belast de normale prijzen vast te stellen van de aan de ziekenfondsen te leveren farmaceutische preparaten en na te gaan of die worden toegepast".

In het vierde lid schrijve men :

"... worden de in bijlage III, a, van dit besluit vermelde bescheiden gevoegd".

Artikel 7.

Men schrijve in fine van het artikel "... , te hebben doen vervolledigen, aan de Raad die het tijdens zijn eerstvolgende vergadering onderzoekt".

.../...

Artikel 10.

Rekening houdend met de door de gemachtigde van de Regering gegeven verduidelijking, corrigeren men het derde lid als volgt :

"De adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling beslist over de aanvragen om vergoeding op grond van de inlichtingen die hem door de behandelende geneesheer onder gesloten omslag worden bezorgd, daarbij rekening houdend met de bepalingen van hoofdstuk IV van bijlage I van dit besluit".

Artikel 12.

In paragraaf 1, a), wordt melding gemaakt van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen.

De stellers van het ontwerp zullen ermee rekening moeten houden dat het opschrift van dat besluit zal worden gewijzigd bij het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, vandaag het advies L. 20.654/1 heeft uitgebracht.

.../...

Artikel 13.

Men schrijve : "... gelijk is aan het produkt van de in de overeenkomst vastgestelde waarde van de sleutelletter P en de coëfficiënt welke aan die sleutelletter is toegewezen en die de betrekkelijke waarde ervan uitdrukt".

Artikel 14.

In paragraaf 1, tweede lid, Nederlandse tekst, vervange men het woord "schijf" door het woord "tranche".

Het bepaalde in paragraaf 2, eerste lid, heeft betrekking op het in paragraaf 1 bedoelde honorarium en niet op het bijkomend honorarium waarover het in het tweede en het derde lid van paragraaf 2 gaat. Het verdient bijgevolg aanbeveling dat eerste lid over te brengen naar paragraaf 1 waar het als laatste lid zou luiden als volgt :

"De in deze paragraaf bedoelde honoraria mogen niet onderling worden gecumuleerd".

*

Om in overeenstemming te zijn met het bepaalde in de artikelen 26 en volgende van de wet van 9 augustus 1963, beginne men paragraaf 3, eerste lid, als volgt :

.../...

"Onder de voorwaarden vastgesteld in een overeenkomst bedoeld in artikel 32 van voormelde wet van 9 augustus 1963, mag aan de verzekering ...".

Artikel 15.

In het derde lid schrijve men duidelijkheidshalve "Het tweede lid is slechts van toepassing ...".

Artikel 16.

In fine van de inleidende zin, dient in de Franse tekst "sur la base de" te worden geschreven.

In fine van het tweede lid moet worden gepreciseerd dat het gaat om "... elk ander produkt dat vermeld is in hoofdstuk VI van bijlage I van dit besluit".

Artikel 17.

Men passe het tweede lid aan als volgt :

"Worden niet als publiciteit beschouwd in de zin van het eerste lid, de mededelingen die ... (voorts zoals in het ontwerp)".

.../...

Artikel 18.

Het artikel sluit, wat de magistrale bereidingen betreft, inhoudelijk aan bij het ontworpen nieuw artikel 19 van het koninklijk besluit van 2 september 1980, dat de farmaceutische specialiteiten betreft, en over het ontwerp waarvan de Raad van State, afdeling wetgeving, vandaag het voormeld advies L. 20.654/1 heeft uitgebracht.

De Nederlandse tekst dient, naar het voorbeeld van de Franse, in dezelfde bewoordingen te worden gesteld.

Artikel 19.

De opheffingsbepaling dient melding te maken van elke nog geldende wijziging. Na het opschrift van het koninklijk besluit van 27 december 1967 voege men daarom in : "gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 oktober 1975, 26 augustus 1977, 8 december 1977, 21 november 1978, 12 mei 1980 en 11 mei 1990".

Voorts verdient het aanbeveling de "Subcommissie ermede belast de normale prijzen vast te stellen van de aan de ziekenfondsen te leveren farmaceutische preparaten en na te gaan of die worden toegepast" te gelasten het "officieel Farmaceutisch Tarief" in overeenstemming te brengen met de bepalingen van dit besluit.

.../...

Artikel 20.

Men schrijve : "... volgens de regels die vo, 'o, 'r de datum van inwerkingtreding van dit besluit van toepassing waren".

Bijlage I.

De opschriften vermeld in de inhoudsopgave van bijlage I moeten overeenstemmen met die vermeld boven elk hoofdstuk.

Met betrekking tot hoofdstuk IV verduidelijkte de gemachtigde van de Regering dat naar een parallellisme werd gestreefd met de overeenkomstige bepalingen van de bijlage van het koninklijk besluit van 2 september 1980, wat de farmaceutische specialiteiten betreft. Dit kan geen afbreuk doen aan de vaststelling dat het eerste lid van de diverse paragrafen van het hoofdstuk telkens een uiteenlopende formulering te zien geeft met betrekking tot welke men zich kan afvragen of hiermee steeds inhoudelijke verschillen gepaard gaan. In de mate dat dit niet het geval zou zijn dringt zich een meer eenvormige redactie op.

Slotopmerking.

De stellers van de tekst zullen moeten nagaan of dit besluit niet de gelegenheid biedt sommige verouderde of niet-accurate Nederlandse termen te vervangen (geneesmiddel

.../...

volgens recept of magistrale receptuur in plaats van magistrale bereiding, cachet in plaats van ouwel, capsule in plaats van gelule, korrels in plaats van granulen, zetpil in plaats van zetkaarsje ...).

Article 1er.

Lorsque, comme c'est le cas dans le présent projet, un texte est subdivisé en chapitres, il importe que tous les articles fassent partie intégrante d'un chapitre. Toutefois, l'article 1er, qui ne comporte aucune norme spécifique, pourrait être omis sans la moindre objection.

*

Il conviendrait de rédiger l'intitulé du chapitre Ier de la manière suivante : "Chapitre Ier. Définitions".

Article 2.

Mieux vaudrait rédiger cet article comme suit :

"Article 2.-

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

a) préparations magistrales :

1E ...

2E ...

b) récipés magistraux : les prescriptions des préparations magistrales".

En néerlandais, l'emploi de l'expression "magistrale recepten" est préférable à celui de l'expression "magistrale

.../...

recipes". A la lumière de la définition donnée à l'article 2, il y aurait lieu d'éviter l'utilisation de cette dernière expression qui figure encore dans le texte du projet (voir, par exemple, l'intitulé de l'annexe I).

Article 3.

Il conviendrait de remplacer le terme "délivré" par "exécuté" et d'écrire, à la fin de l'article "... inscrits dans les listes figurant à l'annexe I du présent arrêté". Il y aurait lieu également d'adapter de manière analogue les autres articles du projet qui font référence aux listes considérées.

Article 4.

Afin que la terminologie de l'alinéa 2 soit mise en concordance avec celle de l'alinéa 1er, il conviendrait de remplacer le mot "produits" par l'expression "principes actifs".

Articles 5 et 6.

Ainsi que l'a confirmé le délégué du Gouvernement, l'article 5 se rapporte exclusivement à la procédure suivant laquelle une partie du texte du projet, en l'occurrence une annexe, a été élaborée. Cet article est dénué, par conséquent, de toute portée normative et doit être omis.

Il conviendrait ensuite de rédiger comme suit l'alinéa 1er de l'article 6, devenant l'article 5 :

.../...

"Les listes annexées au présent arrêté sont modifiées sur proposition du Conseil technique pharmaceutique et après avoir recueilli l'avis du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et, en ce qui concerne les prix, de la Sous-commission chargée d'arrêter les prix normaux des produits pharmaceutiques à fournir aux associations mutualistes et d'en suivre l'application".

A l'alinéa 4, on écrira :

"... est accompagné des documents énoncés à l'annexe III, a, du présent arrêté".

Article 7.

Il conviendrait d'écrire, à la fin de l'article "... l'avoir fait compléter s'il y a lieu, au Conseil qui l'examine au cours de sa plus prochaine séance".

Article 10.

Eu égard aux précisions fournies par le délégué du Gouvernement, il y aurait lieu de rectifier l'alinéa 3 de la manière suivante :

"Le médecin-conseil de l'organisme assureur statue sur les demandes de remboursement sur la base des renseignements qui lui sont communiqués sous pli fermé par le médecin traitant,

.../...

compte tenu des dispositions du chapitre IV de l'annexe I du présent arrêté".

Article 12.

Le paragraphe 1er, a), fait état de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques.

Il appartiendra aux auteurs du projet d'avoir égard à la modification qui sera apportée à l'intitulé de cet arrêté par le projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a rendu, ce jour, l'avis L. 20.654/1.

Article 13.

On écrira, dans le texte néerlandais : "... gelijk is aan het produkt van de in de overeenkomst vastgestelde waarde van de sleutelletter P en de coëfficiënt welke aan die sleutelletter is toegewezen en die de betrekkelijke waarde ervan uitdrukt".

Article 14.

Au paragraphe 1er, alinéa 2, du texte néerlandais, il conviendrait de remplacer le mot "schijf" par le mot "tranche".

La disposition du paragraphe 2, alinéa 1er, se rapporte aux honoraires visés au paragraphe 1er et non à l'honoraire supplémentaire dont il est fait état au paragraphe 2, alinéas 2 et 3. Il est recommandé, par conséquent, de transférer cet alinéa 1er au paragraphe 1er dont il serait le dernier alinéa, qui porterait ce qui suit :

"Les honoraires visés dans le présent paragraphe ne peuvent pas être cumulés entre eux".

*

Par souci de concordance avec la disposition figurant aux articles 26 et suivants de la loi du 9 août 1963, il y aurait lieu de rédiger le début du paragraphe 3, alinéa 1er, de la manière suivante :

"Dans les conditions fixées par une convention visée à l'article 32 de la loi précitée du 9 août 1963, un supplément dont la valeur ...".

Article 15.

Par souci de clarté, on écrira, à l'alinéa 3, "L'alinéa 2 n'est applicable que ...".

.../...

Article 16.

Dans la phrase introductive, il y a lieu d'écrire in fine : "sur la base de ".

A la fin de l'alinéa 2, il y aurait lieu de préciser qu'il s'agit de "... tout autre produit inscrit au chapitre VI de l'annexe I du présent arrêté".

Article 17.

Il conviendrait d'adapter l'alinéa 2 comme suit :

"Ne sont pas considérées comme de la publicité au sens de l'alinéa 1er, les communications destinées ... (la suite comme au projet)".

Article 18.

En ce qui concerne les préparations magistrales, cet article se rapproche, quant au fond, de l'article 19 nouveau, en projet, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, qui est relatif aux spécialités pharmaceutiques, et dont le projet a fait l'objet de l'avis L. 20.654/1 précité que le Conseil d'Etat, section de législation, a rendu ce jour.

En prenant exemple sur le texte français, il y aurait lieu de rédiger le texte néerlandais dans les mêmes termes.

.../...

Article 19.

La disposition abrogative doit faire mention de toute modification encore en vigueur. Il conviendrait, dès lors, d'insérer, après l'intitulé de l'arrêté royal du 27 décembre 1967 : "modifié par les arrêtés royaux des 20 octobre 1975, 26 août 1977, 8 décembre 1977, 21 novembre 1978, 12 mai 1980 et 11 mai 1990".

Par ailleurs, il est recommandé de confier à la "Sous-commission chargée d'arrêter les prix normaux des produits pharmaceutiques à fournir aux associations mutualistes et d'en suivre l'application" la mission de mettre en concordance le "Tarif pharmaceutique officiel" avec les dispositions du présent arrêté.

Article 20.

On écrira : "... suivant les modalités qui étaient d'application avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté".

Annexe I.

Les intitulés figurant dans la table des matières de l'annexe I doivent correspondre à ceux indiqués au début de chaque chapitre.

A propos du chapitre IV, le délégué du Gouvernement a précisé qu'un parallélisme avait été recherché avec les dispositions correspondantes de l'annexe de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques. Il n'en faut pas moins constater que l'alinéa 1er des divers paragraphes du chapitre comporte chaque fois une formulation différente, de sorte que la question peut se poser de savoir si ces disparités s'assortissent toujours de divergences quant au fond. Dans la mesure où tel ne serait pas le cas, une rédaction plus uniforme s'impose.

Observation finale.

Il incombera aux auteurs du projet d'examiner si le présent arrêté ne permettrait pas de remplacer certains termes néerlandais archaïques ou inexacts ("geneesmiddel volgens recept" of "magistrale receptuur" in plaats van "magistrale bereiding", "cachet" au lieu de "ouwel", "capsule" au lieu de "gelule", "korrels" au lieu de "granulen", "zetpil" au lieu de "zetkaarsje"...).

.../...

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

kamervoorzitter,
président de chambre,

de Heer : J. VERMEIRE,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. M. VAN DAMME, auditeur.

De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. K. VERMASSEN, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. M. VAN DAMME, auditeur.

La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. K. VERMASSEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

H. COREMANS.