

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 24 mei 1994 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 juli 1991 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 9 juni 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 24 mai 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 4 juillet 1991 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 9 juin 1994 l'avis suivant :

Aanhef.

1. In de eerste aanhefbepaling dient tevens de wijzigende wet van 30 maart 1994 te worden vermeld.

2. In fine van de tweede aanhefbepaling schrijve men "..., inzonderheid op artikel 10, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 december 1992;".

Artikel 1.

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde produkten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 december 1992, wordt vervangen door de volgende bepaling :".

2. Uit de inleidende zin van het ontworpen artikel 10, § 1, zou, duidelijkheidshalve, moeten blijken dat de in die bepaling opgesomde voorwaarden betrekking hebben op het verlenen van de verzekeringstegemoetkoming. Tevens kan erin, zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, het woord "uitsluitend" worden geschrapt.

.../...

Rekening houdend met hetgeen voorafgaat, wordt voorgesteld de redactie van de betrokken inleidende zin aan te passen als volgt :

"De verzekeringstegemoetkoming mag worden verleend voor magistrale bereidingen waarin farmaceutische specialiteiten of generische geneesmiddelen zijn voorgeschreven en : ...".

3. Met het oog op een meer eenvormige terminologie, schrijve men in a) van het ontworpen artikel 10, § 1, "... , dat het actief bestanddeel van die specialiteit of van dat generisch geneesmiddel niet is ingeschreven ...".

4.1. In fine van de inleidende zin van b) leze men "... of pommade, dat aan de volgende voorwaarden is voldaan : ...".

4.2. In fine van b), 2^o, dient in de Nederlandse tekst het woord "lijsten" te worden vervangen door het woord "lijst".

5.1. In fine van de inleidende zin van c) schrijve men "... a) en b), dat aan de volgende voorwaarden is voldaan : ...".

.../...

5.2. In c), 3^o, zal, na de eerste gedachtenstreep, moeten worden bepaald wie zal uitmaken of de betrokken verwerking "verantwoord" is.

Voorts schrijve men na dezelfde gedachtenstreep "..., noch enige specialiteit of generisch geneesmiddel dat is ingeschreven op ...". Tevens dient in fine van de Nederlandse tekst het woord "lijsten" te worden vervangen door het woord "lijst".

5.3. In c), 5^o, leze men in de Franse tekst "... incorporé dans une préparation à usage interne ...". In fine van de Nederlandse tekst schrijve men "hebben niet de vorm van ampullen of zetpillen" in plaats van "zijn geen ampullen of zetpillen".

Préambule.

1. Au premier alinéa du préambule, il conviendrait de viser également la loi modificative du 30 mars 1994.

2. Au deuxième alinéa du préambule, in fine, il y aurait lieu d'écrire : "... , notamment l'article 10, § 1er, modifié par l'arrêté royal du 7 décembre 1992;".

Article 1er.

1. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"L'article 10, § 1er, de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, modifié par l'arrêté royal du 7 décembre 1992, est remplacé par la disposition suivante :".

2. Par souci de clarté, la phrase introductive de l'article 10, § 1er, en projet, devrait faire apparaître que les conditions énumérées dans cette disposition portent sur l'octroi de l'intervention de l'assurance. Au surplus, ainsi que l'a confirmé le fonctionnaire délégué, le mot "exclusivement" peut y être supprimé.

.../...

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé d'adapter la rédaction de la phrase introductive concernée comme suit :

"L'intervention de l'assurance peut être accordée pour des préparations magistrales dans lesquelles des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments génériques sont prescrits et : ...".

3. Dans le souci d'assurer une plus grande uniformité terminologique, il y aurait lieu d'écrire à l'article 10, § 1er, a), en projet : "... , que le principe actif de cette spécialité ou de ce médicament générique ne soit pas inscrit ...".

4.1. Dans la phrase introductive du point b), il conviendrait d'écrire in fine : "... ou pommade, qu'il soit satisfait aux conditions suivantes : ...".

4.2. Dans le texte néerlandais du point b), 2°, il y aurait lieu de remplacer in fine le mot "lijsten" par le mot "lijst".

5.1. Dans la phrase introductive du point c), in fine, il conviendrait d'écrire : "... a) et b), qu'il soit satisfait aux conditions suivantes : ...".

5.2. Au point c), 3°, au premier tiret, il y aurait lieu de spécifier qui déterminera si la transformation concernée est "justifiée".

.../...

Il conviendrait en outre, au même tiret, d'écrire "... ni aucune spécialité ou médicament générique inscrit dans ...". Il y aurait lieu, au surplus, de remplacer dans le texte néerlandais, in fine, le mot "lijsten" par le mot "lijst".

5.3. Au point c), 5°, il y aurait lieu d'écrire dans le texte français "... incorporé dans une préparation à usage interne ...". Dans le texte néerlandais, in fine, il conviendrait d'écrire "hebben niet de vorm van ampullen of zetpillen" au lieu de "zijn geen ampullen of zetpillen".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

kamervoorzitter,
président de chambre,

de Heren : M. VAN DAMME,
Messieurs : P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

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

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

S. VANDERHAEGEN.