

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 27 maart 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie", heeft op 4 november 1997 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 27 mars 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence", a donné le 4 novembre 1997 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie in overeenstemming te brengen met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen.

De meeste wijzigingen vloeien voort uit het feit dat artikel 6quater voortaan uitdrukkelijk bepaalt dat het onderzoek inzake de doorzichtigheid betrekking heeft op geneesmiddelen die geregistreerd zijn. Het doorzichtigheidsonderzoek gebeurt m.a.w. ná de registratie (1).

Voorts wordt de benaming van de Doorzichtigheidscommissie in overeenstemming gebracht met de precisering die door de wetgever is aangebracht. De Commissie heet thans immers "Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor humaan gebruik", om aldus het onderscheid te maken met de (nog op te richten) "Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik", bedoeld in artikel 6quinquies van de geneesmiddelenwet.

(1) Deze wijziging is ingegeven door de bezorgdheid om interferenties tussen de registratie en het onderzoek van de doorzichtigheid te voorkomen, en om de duur van de registratieprocedure te beperken (zie memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 20 december 1995, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-1, p. 37; verslag namens de commissie van de Kamer, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-5, pp. 7-8; verslag namens de commissie van de Senaat, Parl. St., Senaat, 1995-96, nr. 1-188/3, pp. 11-12).

Het ontwerp bevat ten slotte nog een aantal bepalingen i.v.m. de samenstelling en de werking van de Commissie. Zo wordt bijvoorbeeld het mandaat van onder-voorzitter ingevoerd.

ALGEMENE OPMERKING

Blijkens het ontworpen artikel 6, § 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 (artikel 7 van het ontwerp) worden de voorzitter en de ondervoorzitter van de Doorzichtigheidscommissie benoemd op gezamenlijke voordracht van de ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben.

Gelet op de betrokkenheid van de minister die de Sociale Zaken onder haar bevoegdheid heeft, dient deze het ontworpen besluit mede voor te dragen, dient zij mede met de uitvoering ervan belast worden, en dient zij het mede te ondertekenen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

In de Nederlandse tekst schrijve men "Aan het opschrift van" in plaats van "In de titel van".

.../...

Artikel 2

1. Niet enkel in het opschrift van het koninklijk besluit van 21 mei 1991, maar ook in het dispositief ervan, zou de Doorzichtigheidscommissie met haar volledige benaming vermeld moeten worden. In het ontworpen artikel 1, § 1 (lees : artikel 1, 1^o) vervange men het woord "Doorzichtigheidscommissie" dan ook door "Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor humaan gebruik".

2. Volgens het ontworpen artikel 1, § 2 (lees : artikel 1, 2^o) dient een aanvraag tot onderzoek inzake doorzichtigheid ingediend te worden door de "registratiehouder". Als het gaat om geneesmiddelen "geregistreerd krachtens het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", dient de registratiehouder bij zijn aanvraag een aantal documenten te voegen, bedoeld in dat koninklijk besluit.

2.1. Deze bepaling doet de vraag rijzen naar de omvang van de verplichting om geneesmiddelen te onderwerpen aan een onderzoek inzake doorzichtigheid.

Naar luid van artikel 6^{quater} van de geneesmiddelenwet geldt die verplichting voor "elk geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 6 is geregistreerd". De in artikel 6 bedoelde registratie gebeurt bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, onder de voorwaarden en volgens de regels door de Koning bepaald (artikel 6, tweede lid, van de wet).

.../...

De desbetreffende regels zijn vervat in het genoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969. Uit dat besluit blijkt dat een geneesmiddel bij het ministerie geregistreerd wordt, hetzij op grond van een beoordelingsrapport opgesteld door de "Geneesmiddelencommissie" (artikelen 5 en 6), hetzij op grond van een beoordelingsrapport opgesteld door een overheid van een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap (artikel 6bis). Het is duidelijk dat elk geregistreerd geneesmiddel, ongeacht de procedure die gevolgd is, na de registratie een onderzoek inzake doorzichtigheid moet ondergaan. De gemachtigde ambtenaar is het met die interpretatie eens.

Er zijn daarnaast nog geneesmiddelen die in de handel gebracht mogen worden zonder dat zij vooraf geregistreerd moeten worden bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Het gaat meer bepaald om de geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig de "communautaire" procedure bedoeld in verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbegroting. Die geneesmiddelen maken het voorwerp uit van een vermelding in een communautair geneesmiddelenregister (artikel 12, lid 1, van de verordening).

In de huidige stand van de wetgeving zijn die geneesmiddelen niet bedoeld in artikel 6 van de

.../...

geneesmiddelenwet (1). Zij vallen derhalve evenmin onder de toepassing van artikel 6quater van de geneesmiddelenwet, dat voorziet in het verplicht onderzoek inzake de doorzichtigheid (2).

2.2. Gelet op het toepassingsgebied van artikel 6quater van de geneesmiddelenwet, waarnaar verwezen wordt in het ontworpen artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 21 mei 1991, is het niet nodig om in het ontworpen artikel 1, § 2, te preciseren dat de verplichting tot voorlegging van een aantal stukken geldt "voor de geneesmiddelen geregistreerd krachtens het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen". Die precisering is zelfs verwarrend, omdat zij ten onrechte de indruk wekt dat geneesmiddelen geregistreerd krachtens verordening (EEG) nr. 2309/93 onderworpen zouden zijn aan het verplicht onderzoek inzake doorzichtigheid. De aangehaalde zinsnede kan dan ook best weggelaten worden.

-
- (1) Weliswaar worden die geneesmiddelen vermeld in artikel 1, § 1, eerste lid, 1), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Volgens die bepaling moeten die geneesmiddelen echter niet geregistreerd worden door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, doch moeten zij in België enkel het voorwerp uitmaken van een kennisgeving aan die minister.
- (2) Dit zou in de toekomst anders kunnen zijn. Een voorontwerp van wet, waarover de Raad van State heden advies L. 26.169/3 geeft, beoogt artikel 6quater van de geneesmiddelenwet in die zin te wijzigen dat de erin opgenomen verplichting van toepassing zou zijn, niet enkel op de geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig artikel 6 van de wet, maar ook op de geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93.

.../...

2.3. Voorts kan de verwijzing naar artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 gepreciseerd worden : het gaat blijkbaar om de registratie bedoeld in artikel 1, § 1, eerste lid, 2), van dat besluit.

2.4. Een van de documenten die de aanvrager bij zijn aanvraag moet voegen, is het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 5, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

2.4.1. Die verplichting kan in redelijkheid slechts aan de aanvrager worden opgelegd, voorzover deze zelf in het bezit is van het bedoelde beoordelingsrapport. Uit de vigerende reglementering blijkt echter niet dat het beoordelingsrapport door de Geneesmiddelencommissie of door een andere instantie aan de aanvrager van een registratie of aan de registratiehouder wordt medegedeeld : artikel 6, § 5, tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 heeft het enkel over de mededeling van het rapport aan de bevoegde overheden van de andere lidstaten van de Europese Gemeenschap.

Zolang niet in een dergelijke mededeling wordt voorzien (1), kan van de aanvrager van een onderzoek inzake doorzichtigheid niet verwacht worden dat hij ervoor zorgt

(1) De gemachtigde ambtenaar wijst erop dat volgens een nieuwe versie van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 het beoordelingsrapport, samen met de beslissing van de minister, ter kennis van de aanvrager wordt gebracht. Die bepaling maakt het voorwerp uit van een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969; over dat ontwerp is het advies van de Raad van State gevraagd (adviesaanvraag L. 26.614).

dat de Doorzichtigheidscommissie in het bezit gesteld wordt van het beoordelingsrapport. Het ontwerp kan eventueel aangepast worden in de zin dat het beoordelingsrapport op een andere wijze ter kennis van de Doorzichtigheidscommissie gebracht wordt.

2.4.2. De aandacht moet erop gevestigd worden dat het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 5, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 het rapport is dat door de Geneesmiddelencommissie wordt opgesteld. Zoals hiervoor reeds is opgemerkt, geldt het onderzoek inzake de doorzichtigheid echter ook voor de geneesmiddelen geregistreerd op grond van een beoordelingsrapport opgesteld door een overheid van een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap : dat rapport wordt bedoeld in artikel 6bis, §§ 1 en 2, a en b, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat, als er sprake is van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 5, ook het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6bis, §§ 1 en 2, a en b, vermeld zou moeten worden.

Ook hier geldt echter de opmerking dat de vigerende reglementering niet voorziet in een mededeling van dat rapport aan de aanvrager van een registratie of de registratiehouder (1). Bij een eventuele aanpassing van het ontworpen artikel 1, § 2, zal met dit gegeven rekening gehouden moeten worden.

(1) Het in de vorige noot vermelde ontwerp van koninklijk besluit voorziet evenmin in een dergelijke mededeling.

3. Ondergeschikt merkt de Raad van State nog op dat in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, § 2, de woorden "van dit besluit" verwarrend zijn. Zo er in de aangepaste tekst nog verwezen wordt naar een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, schrijve men in elk geval "van dat besluit" of "van hetzelfde besluit".

4. Het ontworpen artikel 1, § 3 (lees : artikel 1, 3º) bepaalt dat de minister, voor een reeds geregistreerd geneesmiddel, te allen tijde aan de Doorzichtigheidscommissie het advies kan vragen, bedoeld in artikel 6quater van de geneesmiddelenwet.

Gevraagd naar de draagwijdte van die bepaling, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de bedoelde adviezen in de meeste gevallen betrekking zullen hebben op geneesmiddelen die alle tot een bepaalde therapeutische klasse behoren en die met elkaar vergeleken worden. De adviezen zouden dan moeten leiden tot het opstellen van zogenaamde "doorzichtigheidsfiches". De adviezen zouden daarnaast ook betrekking kunnen hebben op individuele geneesmiddelen, in de gevallen waar het onderzoek inzake de doorzichtigheid niet door de registratiehouder zelf aangevraagd zou zijn; die gevallen zouden zich kunnen voordoen nadat het verplicht karakter van dat onderzoek is afgeschaft (1).

(1) De afschaffing van het verplicht karakter wordt beoogd met het reeds genoemde voorontwerp van wet tot wijziging van de geneesmiddelenwet, waarover de Raad van State heden advies L. 26.169/3 geeft.

Die bedoeling komt in het geheel niet tot uiting in de ontworpen bepaling.

Het is bovendien nutteloos en verwarrend om te bepalen dat de minister het advies kan vragen "voor een reeds geregistreerd geneesmiddel". Volgens artikel 6quater van de geneesmiddelenwet kan het onderzoek inzake de doorzichtigheid immers in elk geval pas plaatsvinden m.b.t. geneesmiddelen die reeds geregistreerd zijn.

Het ontworpen artikel 1, § 3, dient bijgevolg herschreven te worden, op een zodanige wijze dat de bedoeling van de stellers van het ontwerp duidelijk tot uiting komt. Het zou bovendien wenselijk zijn het ontwerp aan te vullen met bepalingen inzake de te volgen procedure bij een door de minister gevraagd onderzoek.

Vanzelfsprekend zal bij het herschrijven van de tekst rekening gehouden moeten worden met de vigerende bepalingen van artikel 6quater van de geneesmiddelenwet, en zal niet vooruitgelopen kunnen worden op wetswijzigingen die in het vooruitzicht gesteld worden (1).

Artikel 3

1. Volgens het ontworpen artikel 2, § 2, eerste lid, wordt het dossier, indien het onvolledig is, aan de

(1) Er zal dus geen rekening gehouden kunnen worden met de hypothese dat een registratiehouder geen onderzoek inzake de doorzichtigheid hoeft te vragen.

registratiehouder teruggezonden. Het is dan blijkbaar de bedoeling dat de registratiehouder het dossier vervolledigt (zie de ontworpen paragraaf 2, tweede lid).

Om dat doel te bereiken, is het niet nodig dat het hele dossier wordt teruggezonden. Het is voldoende dat aan de registratiehouder wordt medegedeeld, zoals overigens is bepaald in de ontworpen paragraaf 2, eerste lid, welke gegevens ontbreken.

De gemachtigde ambtenaar is het met die zienswijze eens.

2. Het tweede lid van de ontworpen paragraaf 2 zou geredigeerd kunnen worden als volgt :

"Zodra het dossier volledig is, wordt hiervan kennis gegeven aan de registratiehouder. De termijn bedoeld in artikel 4, § 1, neemt een aanvang de eerste dag van de maand die volgt op de datum van de kennisgeving."

Artikel 4

In het ontworpen artikel 3, eerste lid, precisere men dat het gaat om de "termijn bedoeld in artikel 4, § 1".

.../...

Artikel 5

1. De laatste volzin van het ontworpen artikel 4, § 1, eerste lid, dient opgesplitst te worden. Men schrijve : "Wanneer ... op de ontvangst ervan. De Commissie bezorgt haar definitief advies aan de minister."

2. Het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, bepaalt dat, als de Doorzichtigheidscommissie geen advies gegeven heeft binnen een termijn van 90 dagen, "de registratiehouder niettemin de procedure met het oog op het in de handel brengen van het geneesmiddel (kan) verderzetten, zonder het einde van deze ingesteld voor de Commissie af te wachten".

2.1. Die bepaling doet in de eerste plaats de vraag rijzen naar de plaats van het advies van de Commissie in de "procedure met het oog op het in de handel brengen van het geneesmiddel".

In dit verband valt het op dat artikel 6quater van de geneesmiddelenwet niet bepaalt waartoe het advies van de Doorzichtigheidscommissie dient. In de tekst van het bij de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediende ontwerp dat zou leiden tot de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, was in het ontworpen artikel 6quater nog wel gepreciseerd dat elk geregistreerd geneesmiddel onderworpen zou worden aan een onderzoek inzake de doorzichtigheid,

.../...

"alvorens het in België in de handel wordt gebracht" (1). De geciteerde zinsnede werd echter, ten gevolge van een amendement van de regering, uit de tekst weggelaten, op grond dat de meningen uiteenliepen omtrent het ogenblik waarop een geneesmiddel in de handel werd gebracht (2).

Uit de parlementaire voorbereiding van die wet kan niettemin afgeleid worden dat het advies van de Doorzichtigheidscommissie door de wetgever bedoeld was ter voorlichting van de minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, in zoverre die de prijs van het betrokken geneesmiddel moet vaststellen, en van de minister die de Sociale Zaken in zijn bevoegdheid heeft, in zoverre de Koning moet beslissen over een verzoek tot terugbetaling van de kosten van het geneesmiddel door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (3).

-
- (1) Artikel 89 van het ontwerp, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-1, p. 133.
- (2) Verklaring van de minister van Volksgezondheid en Pensioenen, verslag namens de commissie van de Kamer, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-5, p. 8. De minister wees erop dat een geneesmiddel volgens de farmaceutische industrie reeds in de handel werd gebracht op het ogenblik dat het geregistreerd werd, terwijl hijzelf van oordeel was dat het pas in de handel werd gebracht op het ogenblik dat de prijs werd bepaald.
- (3) "De opdrachten van de doorzichtigheidscommissie worden uitgebreid teneinde een meer gediversifieerd advies te kunnen verstrekken ten behoeve van zowel de Minister van Economische Zaken als deze van Sociale Zaken, maar ook de beroepsbeoefenaars en de gebruikers" (memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-1, p. 38). In de betrokken commissies benadrukte de minister voorts dat een geneesmiddel, na de registratie van een artikel, nog de prijs moet doorlopen van de prijsstelling en de terugbetaling (Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-5, p. 7; Parl. St., Senaat, 1995-96, nr. 1-188/3, p. 11).

.../...

Er moet evenwel opgemerkt worden dat de regelgeving in verband met de prijsvaststelling van geneesmiddelen door de minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, nergens in een advies van de Doorzichtigheidscommissie voorziet (1). Het advies van de Commissie vormt dus, in de huidige stand van de regelgeving, geen onderdeel van de procedure. Het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, kan voor die procedure dan ook niet relevant zijn.

Wat het verzoek tot aanneming van een geneesmiddel met het oog op de terugbetaling betreft, bepaalt artikel 3bis, vierde lid, 5°, 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, dat de aanvrager het advies van de Doorzichtigheidscommissie bij zijn aanvraag moet voegen. In dit opzicht vormt het onderzoek

-
- (1) De minister dient de prijzen vast te stellen van de geneesmiddelen die voor terugbetaling door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zijn aangenomen of waarvoor die terugbetaling zal worden aangevraagd (artikelen 313 tot 322 van de Programmawet van 22 december 1989; ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen). Voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen gelden maximumprijzen; prijzen van "nieuwe" geneesmiddelen van die aard moeten enkel ter kennis van de minister gebracht worden (ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen).

.../...

door de Doorzichtigheidscommissie derhalve een aan de procedure inzake de terugbetaling voorafgaande fase. Het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, zou voor de procedure inzake de terugbetaling dus wèl relevant kunnen zijn.

2.2. De ontworpen regeling kan echter niet zonder meer ingevoerd worden.

De termijn van 90 dagen, waarbinnen de Doorzichtigheidscommissie haar advies moet geven, is volgens de gemachtigde ambtenaar bedoeld om te voldoen aan hetgeen i.v.m. de beslissingen over de prijs en de terugbetaalbaarheid van geneesmiddelen is bepaald in richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg. Naar luid van die richtlijn mag de duur van de procedures inzake de vaststelling van de prijs en inzake de opneming in het stelsel van gezondheidszorg samen niet meer dan 180 dagen bedragen (zie artikel 6, punt 1, van de richtlijn).

De bedoelde termijn van 180 dagen loopt volgens de richtlijn vanaf het ogenblik waarop de desbetreffende verzoeken worden ingediend. Indien, zoals het geval is met de Belgische regeling, een verzoek tot aanneming van het geneesmiddel met het oog op terugbetaling pas ingediend kan worden nadat de Doorzichtigheidscommissie haar advies gegeven heeft, moet geconcludeerd worden dat de in de richtlijn bedoelde termijn reeds begint te lopen vanaf het

.../...

ogenblik dat de aanvraag tot onderzoek inzake de doorzichtigheid wordt ingediend (1).

Hieruit volgt dat het eerbiedigen van de termijn in de vigerende reglementering niet gewaarborgd is. De behandeling van een verzoek tot aanneming van een geneesmiddel met het oog op terugbetaling mag immers tot 180 dagen duren (artikel 6bis van het voornoemde koninklijk besluit van 2 september 1980). Als die procedure nog voorafgegaan moet worden door een onderzoek inzake de doorzichtigheid, is de totale termijn uiteraard langer dan 180 dagen. Het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, kan daaraan niets veranderen.

Om de regeling in overeenstemming met de richtlijn te brengen, zou bijvoorbeeld bepaald kunnen worden dat bij het verzoek tot aanneming van het geneesmiddel met het oog op terugbetaling niet het advies van de Doorzichtigheidscommissie, maar enkel de aanvraag tot onderzoek inzake de doorzichtigheid gevoegd moet worden (2); dit zou dan wel een wijziging van artikel 3bis, vierde lid, 5°, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 vergen.

(1) Vgl., i.v.m. de "redelijke termijn" van een procedure voor een rechtscollege (artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens), ingeval die procedure pas ingesteld kan worden na het doorlopen van een voorafgaande administratieve procedure, E.H.R.M., 28 juni 1978, König, Publ. Cour, reeks A, vol. 27, p. 33, § 98.

(2) Vgl., i.v.m. de aanvraag tot vaststelling van de prijs van het geneesmiddel, artikel 3bis, vierde lid, 6°, van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

Niettemin zou het wenselijk zijn om ook in die hypothese in een andere redactie van het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 te voorzien. Het rechtsgevolg van het verstrijken van de erin bedoelde termijn is immers op een onvoldoende duidelijke manier bepaald.

Artikel 7

Volgens de gemachtigde ambtenaar heeft de ondervoorzitter tot taak de voorzitter te vervangen bij diens afwezigheid. Dit zou uitdrukkelijk in het ontworpen artikel 6 bepaald kunnen worden.

.../...

Artikel 10 (eerste)

Dit artikel bevat een overgangsmaatregel. Gedurende de eerste zes maanden na de bekendmaking van het ontworpen besluit kan het onderzoek inzake de doorzichtigheid gebeuren, als geen beoordelingsrapport beschikbaar is, op basis van de "verslagen opgesteld door deskundigen betreffende de resultaten van het farmacologisch-toxicologisch en klinisch onderzoek van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 2, lid 3 en 4, van (het koninklijk besluit van 3 juli 1969)".

Gelet op hetgeen i.v.m. het beoordelingsrapport is opgemerkt bij het ontworpen artikel 1, § 2 (opmerking 2.4.2 bij artikel 2 van het ontwerp), dient in artikel 10 van het ontwerp allicht verwezen te worden, niet enkel naar het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 5, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, maar ook naar het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6bis, §§ 1 en 2, a en b, van dat besluit.

De woorden "bedoeld in artikel 2, lid 3 en 4" moeten bovendien vervangen worden door "bedoeld in artikel 2, tweede en derde lid". De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Artikel 10 (tweede)

Dit artikel dient vernummerd te worden tot artikel 11.

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis tend à harmoniser l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence avec l'article 6quater de la loi du 25 mai 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales.

La plupart des modifications découlent du fait que l'article 6quater dispose désormais expressément que l'analyse de transparence porte sur les médicaments enregistrés. En d'autres termes, l'analyse de transparence se fait après l'enregistrement (1).

En outre, la dénomination de la Commission de transparence est harmonisée avec la précision apportée par le législateur. En effet, la Commission s'appellera désormais "Commission de transparence pour les médicaments à usage humain", afin de la distinguer ainsi de la "Commission de transparence pour les médicaments à usage vétérinaire", visée à l'article 6quinquies de la loi sur les médicaments (et qui reste à créer).

(1) Cette modification est inspirée par le souci d'éviter les interférences entre l'enregistrement et l'analyse de transparence, et de limiter la durée de la procédure d'enregistrement (voir exposé des motifs du projet qui a abouti à la loi du 20 décembre 1995, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 207-1, p. 37; rapport au nom de la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 207-5, pp. 7-8; rapport au nom de la commission du Sénat, Doc. parl., Sénat, 1995-96, n° 1-188/3, pp. 11-12).

Enfin, le projet comporte un nombre de dispositions relatives à la composition et au fonctionnement de la Commission. C'est ainsi, par exemple, qu'est instauré le mandat de vice-président.

OBSERVATION GENERALE

Selon l'article 6, § 1er, 1^o, en projet, de l'arrêté royal du 21 mai 1991 (article 7 du projet), le président et le vice-président de la Commission de transparence sont nommés sur la proposition conjointe des ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions.

La ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions étant concernée, il conviendrait de l'associer à la proposition et de la charger également de l'exécution du projet, qu'elle doit aussi contresigner.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1er

Dans le texte néerlandais, il y aurait lieu d'écrire "Aan het opschrift van" au lieu de "In de titel van".

.../...

Article 2

1. Ce n'est pas uniquement dans l'intitulé de l'arrêté royal du 21 mai 1991, mais aussi dans le dispositif de celui-ci, qu'il conviendrait de mentionner la Commission de transparence avec sa dénomination complète. A l'article 1er, § 1er (lire : article 1er, 1^o) l'on remplacera donc les mots "Commission de transparence" par les mots "Commission de transparence pour les médicaments à usage humain".

2. Selon l'article 1er, § 2 (lire : article 1er, 2^o) en projet, la demande d'examen de transparence est introduite par le "titulaire de l'enregistrement". S'il s'agit de "médicaments enregistrés en vertu de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", le titulaire de l'enregistrement doit joindre à sa demande un nombre de documents, visés dans cet arrêté royal.

2.1. Cette disposition appelle la question relative à la portée de l'obligation de soumettre des médicaments à une analyse de transparence.

Aux termes de l'article 6quater de la loi sur les médicaments, cette obligation vaut pour "tout médicament, enregistré conformément à l'article 6". L'enregistrement visé à l'article 6 est effectué auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi (article 6, alinéa 2, de la loi).

.../...

Les modalités concernées sont contenues à l'arrêté royal susvisé du 3 juillet 1969. Il appert de cet arrêté qu'un médicament est enregistré auprès du ministère, soit sur la base d'un rapport d'évaluation rédigé par la "Commission des médicaments" (articles 5 et 6), soit sur la base d'un rapport d'évaluation établi par une autorité d'un autre Etat membre de la Communauté européenne (article 6bis). De toute évidence, tout médicament enregistré, quelle que soit la procédure suivie, doit subir une analyse de transparence après l'enregistrement. Le fonctionnaire délégué se rallie à cette interprétation.

Il existe, en outre, des médicaments qui peuvent être mis dans le commerce sans devoir être préalablement enregistrés auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. Il s'agit plus spécifiquement des médicaments pour lesquels une autorisation a été accordée conformément à la procédure "communautaire" visée dans le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Ces médicaments font l'objet d'une mention dans un registre communautaire des médicaments (article 12, paragraphe 1, du règlement).

Dans l'état actuel de la législation, ces médicaments ne sont pas visés à l'article 6 de la loi sur les

.../...

médicaments (1). Ils ne sont donc pas davantage soumis à l'application de l'article 6quater de la loi sur les médicaments, qui prévoit l'obligation de l'analyse de transparence (2).

2.2. Eu égard au champ d'application de l'article 6quater de la loi sur les médicaments, auquel se réfère l'article 1er, § 1er, en projet, de l'arrêté royal du 21 mai 1991, il est inutile de préciser à l'article 1er, § 2, en projet, que l'obligation de produire un nombre de pièces vaut "pour les médicaments enregistrés en vertu de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments". Cette précision prête même à confusion, dès lors qu'elle donne à penser, à tort, que les médicaments enregistrés en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 seraient soumis à l'obligation de l'analyse de transparence. Il est préférable, dès lors, d'omettre la subordonnée citée.

(1) Il est vrai que ces médicaments sont mentionnés à l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, 1), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Selon cette disposition, ces médicaments ne doivent cependant pas être enregistrés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, mais ils ne doivent faire l'objet, en Belgique, que d'une notification à ce ministre.

(2) A l'avenir, il pourrait en être autrement. Un avant-projet de loi, sur lequel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 26.169/3, vise à modifier l'article 6quater de la loi sur les médicaments en ce sens que l'obligation qui y est inscrite serait applicable, non seulement aux médicaments enregistrés conformément à l'article 6 de la loi, mais aussi aux médicaments pour lesquels une autorisation a été accordée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93.

2.3. En outre, l'on pourrait préciser la mention de l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 : il s'agit manifestement de l'enregistrement visé à l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, 2), de cet arrêté.

2.4. L'un des documents que le demandeur doit joindre à sa demande est le rapport d'évaluation, visé à l'article 6, § 5, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

2.4.1. Cette obligation ne peut, raisonnablement, être imposée au demandeur que pour autant que ce dernier soit lui-même en possession du rapport d'évaluation visé. Toutefois, il n'appert pas de la réglementation en vigueur que la Commission des médicaments ou une autre instance communique le rapport d'évaluation au demandeur d'un enregistrement ou au titulaire de l'enregistrement : l'article 6, § 5, alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 mentionne uniquement la communication du rapport aux autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne.

Tant que pareille communication n'aura pas été prévue (1), l'on ne pourra attendre du demandeur d'une analyse de transparence qu'il veille à ce que la Commission

(1) Le fonctionnaire délégué signale que, selon une nouvelle version de l'article 7, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, le rapport d'évaluation, accompagné de la décision du ministre, est notifié au demandeur. Cette disposition fait l'objet d'un projet d'arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1969; l'avis du Conseil d'Etat a été demandé sur ce projet (demande d'avis L. 26.614).

de transparence soit mise en possession du rapport d'évaluation. Le cas échéant, le rapport pourra être adapté en ce sens que le rapport d'évaluation soit notifié selon d'autres modalités à la Commission de transparence.

2.4.2. Il convient d'attirer l'attention sur le fait que le rapport d'évaluation visé à l'article 6, § 5, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 est le rapport qui est établi par la Commission des médicaments. Ainsi qu'il a déjà été observé ci-dessus, l'analyse de transparence vaut toutefois également pour les médicaments enregistrés sur la base d'un rapport d'évaluation établi par une autorité d'un autre Etat membre de la Communauté européenne : ce rapport est visé à l'article 6bis, §§ 1er et 2, a et b, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Le fonctionnaire délégué en est d'accord que, lorsqu'il est fait mention du rapport d'évaluation visé à l'article 6, § 5, il y aurait lieu de mentionner également le rapport d'évaluation visé à l'article 6bis, §§ 1er et 2, a et b.

Toutefois, ici également, il faut observer que la réglementation en vigueur ne prévoit pas la communication de ce rapport au demandeur d'un enregistrement ni au titulaire de l'enregistrement (1). En cas d'adaptation éventuelle de l'article 1er, § 2, en projet, il y aura lieu de tenir compte de cet élément.

(1) Le projet d'arrêté royal, mentionné dans la note précédente, ne prévoit pas non plus pareille communication.

3. Subsidiairement, le Conseil d'Etat observe également que, dans le texte néerlandais de l'article 1er, § 2, en projet, les mots "van dit besluit" prêtent à confusion. Si le texte adapté continue à se référer à un nombre de dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, il y aura lieu d'écrire, dans ce cas, "van dat besluit" ou "van hetzelfde besluit".

4. L'article 1er, § 3 (lire : l'article 1er, 3°), en projet, dispose que le ministre peut demander en tout temps à la Commission de transparence, pour un médicament déjà enregistré, l'avis visé à l'article 6quater de la loi sur les médicaments.

En réponse à une question relative à la portée de cette disposition, le fonctionnaire délégué a déclaré que, dans la plupart des cas, les avis visés seront relatifs à des médicaments qui appartiennent tous à une classe thérapeutique déterminée et qui sont comparés entre eux. Les avis devraient alors donner lieu à l'établissement de "fiches de transparence". En outre, les avis pourraient également porter sur des médicaments individuels, dans les cas où l'analyse de transparence n'aurait pas été demandée par le titulaire de l'enregistrement en personne; ces cas pourraient se présenter après la suppression du caractère obligatoire de cette analyse (1).

(1) La suppression du caractère obligatoire fait l'objet de l'avant-projet, déjà mentionné, de loi portant modification de la loi sur les médicaments, sur lequel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 26.169/3.

Cette intention n'apparaît aucunement de la disposition en projet.

En outre, disposer que le ministre peut demander l'avis "pour un médicament déjà enregistré" est inutile et prête à confusion. En effet, selon l'article 6quater de la loi sur les médicaments, l'analyse de transparence ne peut, en tout état de cause, avoir lieu que dans le cas de médicaments déjà enregistrés.

Par conséquent, il conviendrait de reformuler l'article 1er, § 3, en projet, de manière à exprimer clairement l'intention de ses auteurs. Il serait souhaitable, en outre, de compléter le projet par des dispositions relatives à la procédure à suivre en cas d'analyse demandée par le ministre.

Il va de soi qu'il faudra, lors de la reformulation du texte, tenir compte des dispositions en vigueur de l'article 6quater de la loi sur les médicaments et qu'il ne pourra pas être anticipé sur des modifications projetées de la loi (1).

(1) Il ne pourra donc pas être tenu compte de l'hypothèse dans laquelle un titulaire d'enregistrement ne doit pas demander d'analyse de transparence.

Article 3

1. Selon l'article 2, § 2, alinéa 1er, en projet, s'il est incomplet, le dossier est renvoyé au titulaire de l'enregistrement. L'intention est manifestement de faire compléter le dossier par le titulaire de l'enregistrement (voir le paragraphe 2, alinéa 2, en projet).

Pour réaliser cet objectif, il n'est pas nécessaire que tout le dossier soit renvoyé. Il suffit de communiquer au titulaire de l'enregistrement, ainsi que le dispose d'ailleurs le paragraphe 2, alinéa 1er, en projet, quels éléments font défaut.

Le fonctionnaire délégué se rallie à ce point de vue.

2. L'alinéa 2 du paragraphe 2, en projet, pourrait être rédigé comme suit :

"Dès que le dossier est complet, le titulaire de l'enregistrement en est informé. Le délai prévu à l'article 4 prend cours le premier jour du mois suivant la notification.".

Article 4

A l'article 3, alinéa 1er, en projet, il y aurait lieu de préciser qu'il s'agit du "délai prévu à l'article 4, § 1er".

.../...

Article 5

1. L'on scindera la dernière phrase de l'article 4, § 1er, alinéa 1er, en projet, et l'on écrira : "Lorsque ... leur réception. La Commission transmet son avis définitif au ministre."

2. L'article 4, § 1er, alinéa 3, en projet, dispose que, si la Commission de transparence n'a pas émis d'avis dans un délai de 90 jours, "le titulaire de l'enregistrement peut néanmoins continuer la procédure en vue de la mise sur le marché du médicament, sans attendre la fin de celle introduite auprès de la Commission".

2.1. Cette disposition appelle en premier lieu une question relative à la place que tient l'avis de la Commission dans la "procédure en vue de la mise sur le marché du médicament".

A cet égard, il est à remarquer que l'article 6quater de la loi sur les médicaments ne détermine pas à quoi doit servir l'avis de la Commission de transparence. Le texte du projet présenté à la Chambre des représentants et qui devait aboutir à la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales disposait certes encore, à l'article 6quater en projet, que tout médicament enregistré serait soumis à une analyse de transparence, "avant toute mise sur le marché belge" (1). Toutefois, à la suite d'un

(1) Article 89 du projet, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 207-1, p. 133.

amendement du gouvernement, la subordonnée citée fut omise du texte en raison de divergences d'opinion quant au moment où un médicament était mis sur le marché (1).

Il peut néanmoins être inféré des travaux préparatoires de la loi concernée que le législateur avait prévu l'avis de la Commission de transparence afin d'informer le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans la mesure où celui-ci doit fixer le prix du médicament concerné, et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, en tant que le Roi doit statuer sur une demande de remboursement du coût du médicament par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (2).

-
- (1) Déclaration du ministre de la Santé publique et des Pensions, rapport fait au nom de la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 207-5, p. 8. Le ministre souligna que l'industrie pharmaceutique considérait qu'un médicament était déjà mis sur le marché au moment de l'enregistrement du médicament, alors qu'il estimait, quant à lui, que la mise sur le marché correspondait à la fixation d'un prix.
- (2) "Les missions de la Commission de transparence ont été étendues afin de pouvoir donner un avis plus diversifié pour les besoins, tant du Ministre des Affaires économiques que de celui des Affaires sociales, mais aussi des praticiens et des consommateurs" (exposé des motifs, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 207-1, p. 38). Dans les commissions concernées, le ministre a souligné, en outre, qu'après son enregistrement, un médicament devait encore parcourir, le cas échéant, la procédure de la fixation du prix et du remboursement (Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 207-5, p. 7; Doc. parl., Sénat, 1995-96, n° 1-188/3, p. 11).

.../...

Il convient toutefois d'observer que les règles relatives à la fixation du prix des médicaments par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ne prévoient aucunement un avis de la Commission de transparence (1). Dans l'état actuel de la réglementation, l'avis de la Commission ne constitue donc pas un élément de la procédure. L'article 4, § 1er, alinéa 3, en projet, ne saurait, dès lors, être pertinent pour cette procédure.

En ce qui concerne la demande d'admission d'un médicament en vue du remboursement, l'article 3bis, alinéa 4, 5°, 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés dispose que le demandeur doit joindre à sa demande l'avis de la Commission de transparence. A cet égard, l'analyse par la Commission de transparence constitue donc une phase préparatoire de la procédure en matière de remboursement. L'article 4, § 1er, alinéa 3, pourrait donc effectivement s'avérer pertinent pour la procédure en matière de remboursement.

(1) Le ministre doit fixer les prix des médicaments admis pour le remboursement par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou pour lesquels ce remboursement sera demandé (articles 313 à 322 de la loi-programme du 22 décembre 1989; arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables).
Des prix maximum sont applicables pour les médicaments non remboursables; les prix de "nouveaux" médicaments de ce type doivent uniquement être notifiés au ministre (arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables).

2.2. Toutefois, les règles en projet ne peuvent être instaurées sans plus.

Selon le fonctionnaire délégué, le délai de 90 jours, imparti à la Commission de transparence pour émettre son avis, a pour but de satisfaire aux prévisions figurant, en ce qui concerne les décisions relatives au prix et à l'admissibilité au remboursement de médicaments, dans la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie. Aux termes de cette directive, le délai global nécessité par les procédures en matière de fixation du prix et en matière d'inclusion dans le système national d'assurance-maladie ne peut pas excéder 180 jours (voir l'article 6, point 1, de la directive).

Le délai visé de 180 jours prend cours, selon la directive, à partir du moment de l'introduction des demandes concernées. Lorsque, comme c'est le cas de la réglementation belge, une demande d'admission du médicament en vue du remboursement ne peut être introduite qu'après que la Commission de transparence a émis son avis, il faut conclure que le délai visé dans la directive prend cours dès le moment de l'introduction de la demande d'analyse de transparence (1).

(1) Comp., au sujet du "délai raisonnable" d'une procédure devant une juridiction (article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l'homme), dans le cas où cette procédure ne peut être engagée qu'après avoir parcouru une procédure administrative préalable, C.E.D.H., 28 juin 1978, König, Publ. Cour, série A, vol. 27, p. 33, § 98.

Il s'ensuit que le respect du délai n'est pas garanti dans la réglementation en vigueur. En effet, l'instruction d'une demande d'admission d'un médicament en vue du remboursement peut durer jusqu'à 180 jours (article 6bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, susvisé). Si cette procédure doit encore être précédée d'une analyse de transparence, le nouveau délai global excédera forcément 180 jours. L'article 4, § 1er, alinéa 3, en projet, ne peut rien y changer.

Pour harmoniser les règles avec la directive, il pourrait, par exemple, être disposé qu'à la demande d'admission du médicament en vue du remboursement doit être jointe, non l'avis de la Commission de transparence, mais uniquement la demande d'analyse de transparence (1); cela nécessiterait toutefois une modification de l'article 3bis, alinéa 4, 5°, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

Il serait néanmoins souhaitable, même dans cette hypothèse, de prévoir une rédaction différente de l'article 4, § 1er, alinéa 3, de l'arrêté royal du 21 mai 1991. En effet, l'effet juridique de l'expiration du délai qui y est visé n'est pas déterminé avec une précision suffisante.

Article 7

Selon le fonctionnaire délégué, le vice-président est appelé à remplacer le président en cas d'absence de ce

(1) Comp., en ce qui concerne la demande de fixation du prix du médicament, l'article 3bis, alinéa 4, 6°, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

dernier. Cette précision pourrait être inscrite expressément à l'article 6 en projet.

Article 10 (premier)

Cet article contient une mesure transitoire. Pendant les six premiers mois après la publication de l'arrêté en projet, l'examen de transparence peut être fait sur la base "de rapports établis par des experts quant aux résultats des essais pharmaco-toxicologiques et cliniques du médicament, visés à l'article 2, alinéa(s) 3 et 4 de l'arrêté (royal du 3 juillet 1969)".

Compte tenu de l'observation faite au sujet du rapport d'évaluation à propos de l'article 1er, § 2, en projet (observation 2.4.2 sous l'article 2 du projet), il serait probablement indiqué, à l'article 10 du projet, de viser non seulement le rapport d'évaluation mentionné à l'article 6, § 5, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, mais également le rapport d'évaluation mentionné à l'article 6bis, §§ 1er et 2, a et b, de cet arrêté.

De l'accord du fonctionnaire délégué, l'on remplacera, en outre, les mots "visés à l'article 2, alinéa 3 et 4" par les mots "visés à l'article 2, alinéas 2 et 3".

Article 10 (deuxième)

Il conviendrait d'adapter la numérotation de cet article, qui deviendra l'article 11.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

A. ALEN,
H. COUSY,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

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 Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.
De nota van het Coördinatiebureau
werd opgesteld en toegelicht door
de H. J. DRIJKONINGEN, referen-
daris.

La concordance entre la version
néerlandaise et la version fran-
çaise a été vérifiée sous le con-
trôle 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, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER