

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.559/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.559/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 19 november 2001 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 bedoelde materialen en de verzorgingsproducten voor de verzorging thuis rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, namelijk voor infusiehulpmiddelen of infusiepompen voor het toedienen van antibiotica aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden die lijden aan mucoviscidose", heeft op 27 december 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 19 novembre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les dispositifs et les produits de soins pour le traitement à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour les diffuseurs pour perfusion ou les pompes à perfusion servant à l'administration d'antibiotiques à des bénéficiaires non hospitalisés atteints de mucoviscidose", a donné le 27 décembre 2001 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vast te stellen in de materialen en de verzorgingsproducten die worden gebruikt bij het toedienen van antibiotica aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden die lijden aan mucoviscidose.

De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in de artikelen 35, § 1, voorlaatste lid, en 37, § 20, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 35, § 1, voorlaatste lid, van de gecoördineerde wet draagt de Koning op de in artikel 34, eerste lid, 14°, van de wet bedoelde geneeskundige verstrekkingen te omschrijven ⁽¹⁾.

Artikel 37, § 20, van de gecoördineerde wet bepaalt dat de Koning, na advies van het Verzekeringscomité, de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de in artikel 34, eerste lid, 14°, van de wet bedoelde verstrekkingen vaststelt, alsmede de voorwaarden van terugbetaling, en dat Hij kan bepalen dat die tegemoetkoming wordt toegekend onder de vorm van een forfaitair bedrag of van een maximumbedrag voor een periode die Hij bepaalt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Op het einde van het opschrift wordt melding gemaakt van "infusiehulpmiddelen of infusiepompen voor het toedienen van antibiotica aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden die lijden aan mucoviscidose". Dergelijke vermelding

⁽¹⁾ Artikel 34, eerste lid, 14°, van de gecoördineerde wet, omschrijft als geneeskundige verstrekkingen "de materialen en de verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening of van rechthebbenden die palliatieve verzorging ten huize behoeven".

wordt beter weggelaten, aangezien de ontworpen regeling betrekking heeft op nog andere hulpmiddelen dan die waaraan in het opschrift wordt gerefereerd.

Hiermee rekening houdend en gelet op de terminologie van artikel 34, eerste lid, 14°, van de gecoördineerde wet, kan de redactie van het opschrift van het ontwerp worden aangepast als volgt :

"Koninklijk besluit tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de in artikel 34, eerste lid, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde materialen en verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan mucoviscidose".

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef, wordt onder meer verwezen naar artikel 34, eerste lid, 14° (niet : artikel 34, 14°), van de gecoördineerde wet. Alhoewel die bepaling de ontworpen regeling niet tot rechtsgrond strekt, kan worden gebillijkt dat de verwijzing ernaar in het eerste lid van de aanhef wordt behouden, gelet op de samenhang die bestaat tussen die bepaling en de artikelen van de gecoördineerde wet waarin het ontwerp rechtsgrond vindt.

Wel dient het eerste lid van de aanhef te worden aangevuld met de vermelding van de normatieve teksten die in het verleden wijzigingen hebben aangebracht in de artikelen 34, eerste lid, 14°, en 35, § 1, voorlaatste lid, van de gecoördineerde wet.

2. Men redigere het tweede tot het vijfde lid van de aanhef op een wetgevingstechnisch meer gebruikelijke wijze als volgt :

"Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 18 december 2000;

.../...

Gelet op het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 22 januari 2001;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 april 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 13 juni 2001;"

3. Ermee rekening houdend dat de Raad van State, afdeling wetgeving, om advies is verzocht met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, en dat de adviesaanvraag in dat geval niet dient te worden gemotiveerd, vervange men het zesde tot het negende lid van de aanhef door de volgende twee leden :

"Gelet op het besluit van de Ministerraad over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op advies 32.559/1 van de Raad van State, gegeven op 27 december 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

1. In artikel 1 van het ontwerp dient een duidelijker omschrijving te worden gegeven van de hulpmiddelen waarop de ontworpen regeling van toepassing is.

Te dien einde wordt de redactie van artikel 1 van het ontwerp bij voorkeur aangepast als volgt :

"Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° geconventioneerd mucoviscidosereferentiecentrum : een referentiecentrum voor ...;

2° RIZIV : het Rijksinstituut ...;

3° hulpmiddelen :

- a) de medische hulpmiddelen voor toediening en verzorging;
- b) de medische hulpmiddelen waarmee de rechthebbende de infusiehulpmiddelen of de reservoirs voor infusiepompen thuis zelf vult;
- c) de infusiehulpmiddelen voor eenmalig gebruik die aan de rechthebbende worden verkocht;
- d) de infusiepompen die dienen voor de herhaalde toediening van antibiotica en die aan de rechthebbende worden verhuurd of in bruikleen worden gegeven; de reservoirs voor die infusiepompen zijn bestemd voor eenmalig gebruik en worden aan de rechthebbenden verkocht".

In de diverse artikelen van het ontwerp kan dan, afhankelijk van het beoogde hulpmiddel, worden verwezen naar artikel 1, 3°, of naar het onderdeel ervan, waarin het betrokken hulpmiddel wordt omschreven. In dit advies worden de daartoe noodzakelijke tekstvoorstellen gedaan.

2. In het sub 1 geformuleerde tekstvoorstel wordt de indeling van het artikel met streepjes achterwege gelaten. In de plaats ervan wordt het artikel ingedeeld in 1°, 2° en 3°, en wordt voor de verdere onderverdeling gebruik gemaakt van a), b), c) enzovoort. Het gebruik van streepjes in een normatieve tekst dient immers te worden vermeden omdat erdoor latere wijzigingen van en verwijzingen naar de betrokken bepalingen kunnen worden bemoeilijkt.

De indeling in streepjes dient niet enkel in artikel 1 te worden weggelaten, doch ook in de andere bepalingen van het ontwerp waarin streepjes worden gebruikt, zoals in artikel 7.

Artikel 2

1. Men late artikel 2 van het ontwerp aanvangen als volgt : "Alle in artikel 1, 3°, bedoelde infusiehulpmiddelen, ...".

2. Er dient te worden verwezen naar "het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen" in plaats van naar "het koninklijk besluit van 19 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen".

Artikel 3

Men schrijve in artikel 3 van het ontwerp :

"Maken deel uit van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 : het verkopen van de in artikel 1, 3°, c) en d), bedoelde infusiehulpmiddelen of reservoirs voor de infusiepompen, en het verhuren van een in artikel 1, 3°, d), bedoelde infusiepomp voor het toedienen van ...".

Artikel 4

In artikel 4 van het ontwerp wordt gerefereerd aan de "terugbetaling volgens de bepalingen van artikel 6". Artikel 6 van het ontwerp betreft evenwel de aflevering door de apotheker, zodat de vraag rijst of niet naar artikel 7 van het ontwerp dient te worden verwezen, aangezien in die bepaling de bedragen van de onderscheiden tegemoetkomingen worden vermeld.

Artikel 5

1. Bij de redactie van artikel 5 van het ontwerp dient een duidelijker onderscheid te worden gemaakt tussen, eensdeels, de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat terugbetaling kan gebeuren overeenkomstig artikel 7 en, anderdeels, de vermelding dat een "Voorschrift voor infusiehulpmiddelen of voor infusiepompen" moet worden opgesteld, volgens het model dat als bijlage bij het ontwerp is gevoegd.

In artikel 5 van het ontwerp hoeven evenwel niet de vermeldingen te worden opgesomd die moeten voorkomen op het zo-even genoemde voorschrift, aangezien die vermeldingen vallen af te leiden uit het als bijlage bij het ontwerp gevoegde model.

Meer concreet komt het erop neer dat artikel 5 van het ontwerp bij voorkeur in twee paragrafen zou worden ingedeeld, waarbij de eerste paragraaf bestaat uit een opsomming van de voorwaarden voor terugbetaling overeenkomstig artikel 7 (zie artikel 5, 1°, 2°, a) en c), en 3°, van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd ⁽²⁾), en de tweede paragraaf een verwijzing bevat naar het als bijlage gevoegde model van het "Voorschrift voor infusiehulpmiddelen of voor infusiepompen". Artikel 5, 2°, b), moet worden weggelaten, aangezien de erin opgenomen vermeldingen uit het als bijlage gevoegde model kunnen worden afgeleid.

2. Ter wille van de rechtszekerheid zou moeten worden vermeld op welke wijze wordt vastgesteld dat de in artikel 5, 1°, bedoelde voorschrijver wordt geacht "bekend" te zijn bij de betrokken directie.

3. Om de reden vermeld sub 1, dient het bepaalde in artikel 5, 2°, a), te worden geredigeerd als een voorwaarde voor terugbetaling, en niet als een vermelding die moet worden opgenomen op het voorschrift, waarvan het model als bijlage bij het ontwerp is gevoegd. Dat houdt onder meer in dat de tekst tussen haakjes telkens dient te worden geschrapt.

⁽²⁾ Ook het bepaalde in artikel 4 van het ontwerp dient in de betrokken paragraaf van artikel 5 te worden geïntegreerd, ervan uitgaande dat in de eerstgenoemde bepaling een terugbetalingsvoorwaarde wordt vermeld.

4. Rekening houdend met de omschrijving van het "geconventioneerd mucoviscidosereferentiecentrum", in artikel 1 van het ontwerp, wordt op het einde van artikel 5, 2°, c), de term "referentiecentrum" beter vervangen door de term "centrum".

5. Indien aan artikel 5, 3°, eerste lid, de bedoeling ten grondslag ligt te bepalen dat de betrokken geneesmiddelenvoorschriften bij het "Voorschrift voor infusiehulpmiddelen of voor infusiepompen" moeten worden gevoegd, dient die bedoeling duidelijker tot uitdrukking te worden gebracht in de tekst van het ontwerp. De woorden "Bij het voornoemde", in artikel 5, 3°, eerste lid, drukken die bedoeling immers onvoldoende duidelijk uit en dienen in ieder geval te worden vervangen door een meer klare zinsnede.

6. In artikel 5, 3°, tweede lid, wordt verwezen naar de bijlage bij een koninklijk besluit dat is opgeheven. Artikel 5, 3°, tweede lid, dient thans te worden geredigeerd als volgt :

"De betrokken geneesmiddelenvoorschriften worden opgesteld overeenkomstig het model dat als bijlage 1 is gevoegd bij het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden".

Artikel 7

1. Ermee rekening houdend dat in artikel 1 van het ontwerp geen "verstrekkingen" worden vermeld, doch dat zulks gebeurt in artikel 3, dienen in de inleidende zin van artikel 7, eerste lid, de woorden "de in artikel 1 bedoelde verstrekkingen" te worden vervangen door de woorden "de in artikel 3 bedoelde verstrekkingen".

2. Het volstaat om de bedragen, vermeld in artikel 7, eerste lid, uitsluitend in euro uit te drukken.

3. Bij de verwijzing naar het koninklijk besluit van 2 september 1980, in artikel 7, tweede lid, dient ermee rekening te worden gehouden dat het de bedoeling is om dat koninklijk besluit vanaf 1 januari 2002 op te heffen en te vervangen door een koninklijk besluit dat in ontwerpvorm het voorwerp is geweest van het advies 32.475/1 dat de Raad van State, afdeling wetgeving, op 6 december 2001 heeft uitgebracht. In artikel 7, tweede lid, zal derhalve naar dat laatste koninklijk besluit moeten worden verwezen en niet naar het koninklijk besluit van 2 september 1980.

Artikel 8

Artikel 8, eerste lid, verwijst naar het voorschrift, waarvan het model als bijlage bij het ontwerp is gevoegd. Het spreekt voor zich dat de benaming van het voorschrift op uniforme wijze dient te worden weergegeven in het ontwerp. Dat is nochtans niet het geval.

Zo verschilt op dat punt de Franse tekst van artikel 5, 2°, inleidende zin, van die van artikel 8, eerste lid. Ook het opschrift van het betrokken voorschrift dat bovenaan de bijlage van het ontwerp wordt weergegeven, verschilt van het opschrift waarvan in het bepalend gedeelte van het ontwerp melding wordt gemaakt.

Terzake dient een grotere uniformiteit te worden tot stand gebracht.

Artikel 9

Artikel 9 bepaalt dat de rechthebbenden geen persoonlijk aandeel betalen voor de medische hulpmiddelen.

Gelezen in samenhang met artikel 7, eerste lid, derde en vierde streepje (lees : artikel 7, eerste lid, 3° en 4°), waarin concrete bedragen voor de tegemoetkoming worden vermeld, kan artikel 9 in de praktijk erop neerkomen dat de prijsbepaling van de betrokken medische hulpmiddelen erdoor wordt beïnvloed ⁽³⁾.

⁽³⁾ Afgezien nog van de vraag wat het gevolg is van het bepaalde in artikel 9 indien een hulpmiddel een hogere kostprijs zou hebben dan de bedragen die worden vermeld in artikel 7, eerste lid.

Aangezien dergelijke prijsbepaling niet tot de bevoegheden behoort die de Koning put uit de artikelen van de gecoördineerde wet die het voorliggende ontwerp tot rechtsgrond strekken, wordt artikel 9 beter uit het ontwerp weggelaten.

Artikel 11

Men passe de redactie van artikel 11 aan als volgt :

"Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en houdt op van kracht te zijn drie jaar na de inwerkingtreding ervan".

Bijlage

In de tabel die door de afleverende apotheker dient te worden ingevuld is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. In tegenstelling tot wat het geval is bij de omschrijving van "de nodige medische hulpmiddelen", in de Nederlandse tekst, wordt in de overeenstemmende Franse tekst geen melding gemaakt van de reservoirs voor de infusiepomp. Die discordantie dient te worden verholpen.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend fixer l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les dispositifs et les produits de soins servant à l'administration d'antibiotiques à des bénéficiaires non hospitalisés atteints de mucoviscidose.

Le régime en projet trouve son fondement légal dans les articles 35, § 1^{er}, avant-dernier alinéa, et 37, § 20, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'article 35, § 1^{er}, avant-dernier alinéa, de la loi coordonnée, charge le Roi de déterminer les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 14°, de la loi ⁽¹⁾.

L'article 37, § 20, de la loi coordonnée dispose que le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, , alinéa 1^{er}, 14°, de la loi, ainsi que les conditions de remboursement et qu'il peut déterminer que cette intervention est accordée sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'il détermine.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

A la fin de l'intitulé, il est fait mention des "diffuseurs pour perfusion ou [...] pompes à perfusion servant à l'administration d'antibiotiques à des bénéficiaires non hospitalisés atteints de mucoviscidose". Il serait préférable d'omettre pareille mention dès lors que le régime en projet concerne encore d'autres dispositifs que ceux auxquels l'intitulé fait référence.

⁽¹⁾L'article 34, alinéa 1^{er}, 14°, de la loi coordonnée, définit comme prestations de santé "les matières et produits de soins pour les soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave ou de bénéficiaires nécessitant des soins palliatifs à domicile".

Partant de cette constatation et vu la terminologie employée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 14°, de la loi coordonnée, l'intitulé du projet pourrait être formulé comme suit :

"Arrêté royal fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les matières et produits de soins pour les soins à domicile de bénéficiaires souffrant de mucoviscidose, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994".

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule fait notamment référence à l'article 34, alinéa 1^{er}, 14° (et non : article 34, 14°), de la loi coordonnée. Bien que cette disposition ne procure pas de fondement légal au régime en projet, le maintien de la référence à cette disposition dans le premier alinéa du préambule peut se justifier, vu le lien de connexité entre cette disposition et les articles de la loi coordonnée dont le projet tire son fondement légal.

Cependant, il s'impose de compléter le premier alinéa du préambule par la mention des textes normatifs qui ont modifié par le passé les articles 34, alinéa 1^{er}, 14°, et 35, § 1^{er}, avant-dernier alinéa, de la loi coordonnée.

2. Conformément à l'usage en légistique, il serait préférable de rédiger les alinéas 2 à 5 du préambule comme suit :

"Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 18 décembre 2000;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, donné le 22 janvier 2001;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 25 avril 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 juin 2001;"

3. Etant donné que l'avis du Conseil d'Etat, section de législation, a été demandé en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, et que, dans ce cas, la demande d'avis ne doit pas être motivée, il convient de remplacer les alinéas 6 à 9 du préambule par les deux alinéas suivants :

"Vu la délibération du Conseil des ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 32.559/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 décembre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;"

Article 1^{er}

1. A l'article 1^{er} du projet, il y a lieu de définir précisément les dispositifs soumis à l'application du régime en projet.

Pour ce faire, il serait préférable d'adapter l'énoncé de l'article 1^{er} du projet comme suit :

"Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° centre de référence en matière de mucoviscidose conventionné : un centre de référence ...;
- 2° INAMI : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
- 3° dispositifs :
 - a) les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration et aux soins;
 - b) les dispositifs médicaux au moyen desquels le bénéficiaire remplit lui-même, à domicile, les diffuseurs pour perfusion ou les réservoirs pour les pompes à perfusion;

.../...

- c) les diffuseurs pour perfusion à usage unique qui sont vendus aux bénéficiaires;
- d) les pompes à perfusion servant à l'administration répétitive d'antibiotiques et qui sont louées ou prêtées aux bénéficiaires; les réservoirs pour ces pompes à perfusion sont à usage unique et sont vendus aux bénéficiaires".

Selon le dispositif visé, les divers articles du projet peuvent alors faire référence à l'article 1^{er}, 3°, ou au point de celui-ci qui définit le dispositif en question. Le présent avis fait les propositions de texte nécessaires à cette fin.

2. Dans le texte proposé sous 1, on a renoncé à la division de l'article en tirets pour la remplacer par une division en 1°, 2° et 3°, ce dernier point étant à son tour subdivisé en a), b), c), etc. Il faut en effet éviter d'employer des tirets dans un texte normatif, afin de ne pas compliquer les modifications ultérieures de ces dispositions et les références à celles-ci.

La division en tirets sera non seulement évitée à l'article 1^{er}, mais également dans d'autres dispositions du projet qui ont recours aux tirets, comme l'article 7.

Article 2

1. On rédigera le début de l'article 2 du projet comme suit : "Tous les diffuseurs pour perfusion, pompes à perfusion, réservoirs et dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er}, 3°, doivent ...".

2. Il y a lieu de faire référence à "l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux" et non à "l'arrêté royal du 19 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux".

Article 3

On rédigera la première phrase de l'article 3 du projet comme suit :

"Font partie des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 : la vente des diffuseurs pour perfusion ou des réservoirs pour pompes à perfusion visés à l'article 1^{er}, 3°, c) et d) et la location d'une pompe à perfusion servant à l'administration d'antibiotiques à des bénéficiaires non hospitalisés atteints de mucoviscidose, visée à l'article 1^{er}, 3°, d), ainsi que tous les accessoires indispensables."

Article 4

L'article 4 du projet fait référence au "rembours(ement) selon les dispositions de l'article 6". Cependant, l'article 6 du projet concerne la délivrance par le pharmacien, si bien que la question se pose de savoir s'il n'y aurait pas lieu de faire référence à l'article 7 du projet, cette disposition mentionnant les montants des diverses interventions.

Article 5

1. A l'article 5, il y a lieu de faire plus nettement la distinction entre, d'une part, les conditions qui doivent être remplies pour que le remboursement soit effectué conformément à l'article 7 et, d'autre part, la mention selon laquelle il y a lieu de rédiger une "Prescription pour les diffuseurs pour perfusion ou pour les pompes à perfusion" selon le modèle annexé au projet.

Toutefois, à l'article 5 du projet, il n'y a pas lieu d'énumérer les mentions devant figurer sur la prescription précitée, ces mentions pouvant être déduites du modèle annexé au projet.

Concrètement, il serait préférable de diviser l'article 5 en deux paragraphes, le premier énumérant les conditions de remboursement conformément à l'article 7 (voir article 5, 1°, 2°, a) et c), et 3°, du projet, tel qu'il est soumis pour avis ⁽²⁾), et le deuxième faisant référence au modèle de "Prescription pour les diffuseurs pour perfusion ou pour les pompes à perfusion" joint en annexe. Il s'impose d'omettre l'article 5, 2°, b), dès lors que les mentions qu'il contient peuvent être déduites du modèle joint en annexe.

2. Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il y aurait lieu de préciser la manière dont il est établi que le prescripteur visé à l'article 5, 1°, est réputé "connu" de la direction concernée.

3. Pour le motif mentionné sous 1, il y a lieu de rédiger l'article 5, 2°, a), comme une condition de remboursement, et non comme une mention devant figurer sur la prescription dont le modèle est annexé au projet. Cela implique notamment qu'il y a lieu de supprimer chaque fois le texte entre parenthèses.

4. Compte tenu de la définition du "centre de référence en matière de mucoviscidose conventionné" que donne l'article 1^{er} du projet, il serait préférable de remplacer le terme "centre de référence" figurant à la fin de l'article 5, 2°, c), par le terme "centre".

5. S'il s'agit de disposer à l'article 5, 3°, alinéa 1^{er}, que les prescriptions de médicaments concernées doivent être jointes à la "Prescription pour les diffuseurs pour perfusion ou pour les pompes à perfusion", il s'impose de l'indiquer plus clairement dans le texte du projet. En effet, les mots "Ce qui précède" figurant à l'article 5, 3°, alinéa 1^{er}, ne traduisent pas cette intention avec suffisamment de clarté et doivent de toute façon être remplacés par une formulation plus précise.

⁽²⁾Il y a lieu d'incorporer également l'article 4 du projet dans le paragraphe en question de l'article 5 dès lors que la première disposition énonce une condition de remboursement.

6. L'article 5, 3°, alinéa 2, fait référence à l'annexe d'un arrêté royal qui a été abrogé. A présent, il y a lieu de rédiger cette disposition comme suit :

"Les prescriptions de médicaments concernées sont rédigées conformément au modèle joint en annexe 1 à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés".

Article 7

1. Dès lors que ce n'est pas l'article 1^{er} du projet mais bien l'article 3 qui mentionne des "prestations", il y a lieu, dans la phrase introductive de l'article 7, alinéa 1^{er}, de remplacer les mots "dans les prestations citées à l'article 1" par "dans les prestations citées à l'article 3".

2. Les montants indiqués à l'article 7, alinéa 1^{er}, le seront exclusivement en euros.

3. Dans la référence que l'article 7, alinéa 2, fait à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, il faut tenir compte du fait que l'intention est d'abroger celui-ci à partir du 1^{er} janvier 2002 et de le remplacer par un arrêté royal dont le projet fait l'objet de l'avis 32.475/1 que le Conseil d'État, section de législation, a émis le 6 décembre 2001. Dès lors, l'article 7, alinéa 2, fera référence à ce dernier arrêté royal et non à l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

Article 8

L'article 8, alinéa 1^{er}, fait référence à la prescription dont le modèle est annexé au projet. Il va sans dire que la dénomination de la prescription doit être reproduite de manière uniforme dans le projet. Or, ce n'est pas le cas.

Ainsi, le texte français de l'article 5, 2°, phrase introductive, diffère-t-il sur ce point de celui de l'article 8, alinéa 1^{er}. L'intitulé de cette prescription précédant l'annexe du projet diffère également de l'intitulé mentionné dans le dispositif du projet.

L'arrêté en projet doit présenter une plus grande uniformité à cet égard.

Article 9

L'article 9 dispose que l'intervention personnelle des bénéficiaires pour les dispositifs médicaux est nulle.

Combiné avec l'article 7, alinéa 1^{er}, troisième et quatrième tiret (lire : article 7, alinéa 1^{er}, 3° et 4°), qui mentionne des montants concrets pour l'intervention, l'article 9 peut, dans la pratique, exercer une influence sur la fixation des prix des dispositifs médicaux concernés ⁽³⁾.

Pareille fixation des prix ne relevant pas des compétences que le Roi tire des articles de la loi coordonnée qui procurent un fondement légal au présent projet, il serait préférable d'omettre l'article 9 du projet.

Article 11

On adaptera l'énoncé de l'article 11 comme suit :

"Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge et cessera d'être en vigueur trois ans après son entrée en vigueur".

⁽³⁾Abstraction faite encore de la question des effets de l'article 9 au cas où un dispositif aurait un coût supérieur aux montants mentionnés à l'article 7, alinéa 1^{er}.

Annexe

Dans le tableau que le pharmacien qui délivre est tenu de compléter, la concordance entre le texte français et le texte néerlandais est défectueuse. Contrairement à la définition que le texte néerlandais donne des "dispositifs médicaux [...] nécessaires", le texte français correspondant ne mentionne pas les réservoirs pour les pompes à perfusion. Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

P. LEMMENS,
J. BAERT,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME