

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 37.511/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 37.511/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 1 juli 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 20 juli 2004 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 1^{er} juillet 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés", a donné le 20 juillet 2004 l'avis suivant:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Zoals in het opschrift ervan wordt aangegeven, strekt het om advies voorgelegde ontwerp ertoe de voorwaarden te bepalen waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoet komt in de kosten van de magistrale bereidingen en de daarmee gelijkgestelde producten. De ontworpen regeling is bedoeld om in de plaats te komen van die opgenomen in het gelijknamige koninklijk besluit van 17 maart 1997.

Artikel 37 van het ontwerp voorziet in de opheffing van dat koninklijk besluit.

RECHTSGROND

In de aanhef van het ontwerp wordt, wat de rechtsgrond betreft, verwezen naar de artikelen 34, 5°, a) (lees: 34, eerste lid, 5°, a)), 35, §§ 1 en 2, en 37, §§ 2 en 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna ook: de gecoördineerde wet).

.../...

Uit artikel 34, eerste lid, 5°, a), van die wet blijkt dat magistrale bereidingen als geneeskundige verstrekkingen te beschouwen zijn. Artikel 35, § 2, bepaalt de procedures tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Artikel 37, §§ 2 en 4, bevat bepalingen betreffende het persoonlijk aandeel in de kostprijs van geneesmiddelen. Laatstgenoemde bepalingen zijn uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen. Naar dat koninklijk besluit wordt overigens expliciet verwezen in artikel 6 van het ontwerp. Geen van deze in de aanhef aangehaalde bepalingen biedt rechtsgrond voor het ontwerp.

Bij nader toezien blijkt alleen artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet als rechtsgrond in aanmerking te komen.

Luidens het eerste lid van paragraaf 1 van dat artikel stelt de Koning de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), bedoelde verstrekkingen. Het tweede lid van paragraaf 1 bepaalt de inhoud van de nomenclatuur : "Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten". Meer specifiek wat de magistrale bereidingen betreft, wordt verder in dat tweede lid bepaald dat die nomenclatuur "wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. (...). Die aannemingscriteria (...) hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekking, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard".

In het laatste lid van artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2003, wordt de Koning gemachtigd om voor de magistrale bereidingen te bepalen:

- de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis;

- de procedure voor de aanneming van deze verstrekkingen, voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en voor de ambtshalve herziening ervan;
- de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoet komt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

In het eerste lid van de aanhef dient bijgevolg enkel te worden verwezen naar artikel 35, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Voorafgaande opmerkingen

Het ontwerp dient grondig te worden herzien om het in overeenstemming te brengen met de regels van de wetgevingstechniek. Hierna wordt, bij wijze van voorbeeld, gewezen op een aantal onvolkomenheden:

- het opschrift van elk onderdeel van het ontwerp moet de inhoud ervan weerspiegelen (zie bijvoorbeeld artikel 10 waarin wordt bepaald wat de gevolgen zijn van de aanneming op het vlak van de toekenning van de zogenaamde CAT-codes, terwijl het opschrift van het desbetreffende hoofdstuk IV refereert aan "aannemingscriteria van de producten"; zie ook de artikelen 12 tot 14 die betrekking hebben op de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, terwijl het opschrift van hoofdstuk V ten onrechte verwijst naar de procedure tot aanneming van de producten);
- indien met definities wordt gewerkt, dienen de omschreven begrippen consequent te worden gehanteerd (zie bijvoorbeeld artikel 19 waar "de Raad" telkens moet worden vervangen door "de TFR", artikel 20 waar de woorden "voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering" geschrapt moeten worden, en artikel 21 waar in plaats van "de bijlage II" dient te worden geschreven "de lijst");

.../...

- het is legistiek ongebruikelijk koninklijke besluiten in de "wij"-vorm te stellen (zie onder meer artikel 10);
- volgens het legistieke gebruik worden de onderdelen van een opsomming aangegeven met "1°", "2°", enzovoort, en, wanneer in een onderdeel van een opsomming een verdere opsomming voorkomt, met "a)", "b)", enzovoort (zie bijvoorbeeld artikel 4).

Ook zal aandacht moeten worden besteed aan de overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp. Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar:

- artikel 4, tweede lid : "De grondstoffen worden zo mogelijk ingeschreven ..." stemt niet geheel overeen met "Pour autant que cette dénomination existe, les matières premières sont inscrites ...";
- artikel 12, eerste lid, 4) : "dont le prix entre dans la détermination de la base de remboursement" is duidelijker dan "waarvan de prijs beschouwd wordt bij het bepalen van de vergoedingsbasis".

Ten slotte dient erop te worden gewezen dat:

- het ontwerp taalkundig moet worden nagezien (zie bijvoorbeeld in de Franse tekst, de tweede zin van artikel 1: "annexe II au présent arrêté" in plaats van "annexe II du présent arrêté", artikel 9, eerste lid, "repris" in plaats van "mentionnés", artikel 11, 3): "sur base de" in plaats van "sur la base de"; de eerste zin van artikel 12, eerste lid, die niet loopt; het werkwoord "weershouden" wordt onder meer in artikel 13, derde lid, van de Nederlandse tekst foutief gebruikt; de inleidende zin van artikel 18 is in beide talen niet correct gesteld);
- het ontwerp moet worden gezuiverd van tikfouten ("rechthebbende" in plaats van "rechtbbende" in de Nederlandse tekst van artikel 2, 1°; "bijgevoegde" in plaats van "bij gevoegde" in de Nederlandse tekst van artikel 10, vierde lid; enzovoort).

Aanhef

In de leden van de aanhef waarin wordt verwezen naar het voorstel van de Technische farmaceutische raad of de adviezen van de Overeenkomstencommissie, de Commissie voor Begrotingscontrole of het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, wordt telkens melding gemaakt van een reeks datums. Indien de betrokken instanties op de als laatst vermelde datum een globaal voorstel of advies zouden hebben geformuleerd, dient alleen naar die laatste datum te worden verwezen.

Artikel 1

Het eerste artikel van het ontwerp is toelichting en bevat geen bepalingen met normatief karakter. Daarom verdient het aanbeveling het te schrappen. Ook het opschrift van hoofdstuk I, dat alleen artikel 1 bevat, is misleidend, aangezien in dat artikel geenszins het toepassingsgebied van de regeling wordt bepaald.

Artikel 2

1. Aangezien verder in het ontwerp gewag wordt gemaakt van "recept" in plaats van "magistraal recept", kan in artikel 2, 3°, beter worden geschreven : "3° 'het recept', het voorschrift voor een magistrale bereiding".

2. De in artikel 2, 12° ("de vergoedingsbasis van een magistrale bereiding") en 14° ("de producten en magistrale bereidingen die als zodanig afgeleverd worden"), omschreven uitdrukkingen komen verder in het ontwerp als zodanig niet voor ⁽¹⁾.

1

Wel is in artikel 9, tweede lid, 3), sprake van "de vergoedingsbasis van de magistrale bereiding".

3. De verkorte vermelding van het koninklijk besluit van 16 september 1985 (zie artikel 2, 34°) mag geschrapt worden, aangezien het betrokken besluit is opgeheven bij artikel 6 van het koninklijk besluit van 4 maart 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Verder in het ontwerp komt de vermelding niet meer voor.

4. Het is niet duidelijk wat in artikel 2, 37°, van het ontwerp bedoeld wordt met "het statuut zoals bepaald in artikel 2 van dit besluit". De verwijzing lijkt te slaan op de daaraan voorafgaande vermelding van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, doch in artikel 2 van dat besluit wordt geen statuut bepaald.

Artikel 3

Sommige bepalingen van artikel 3, tweede lid, hebben geen normatieve draagwijdte aangezien zij slechts toelichting bij het besluit verschaffen. Zij dienen derhalve te worden geschrapt.

Artikel 5

Aangezien in hoofdstuk V van het ontwerp geen "aannemingscriteria" worden bepaald, doch wel de aannemingsprocedure, dient de verwijzing naar hoofdstuk V te worden geschrapt in artikel 5.

Artikel 6

Artikel 6 is overbodig, aangezien het om een loutere bevestiging gaat van de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 mei 1991. Eventueel kan worden

overwogen om in artikel 2 van het ontwerp een omschrijving van "persoonlijk aandeel" op te nemen, met verwijzing naar het koninklijk besluit van 7 mei 1991.

Artikel 7

Ook artikel 7 is overbodig. De gemachtigde heeft aan de auditeur-verslaggever bevestigd dat verwezen wordt naar bestaande bepalingen - in feite wil men verwijzen naar de kwaliteitsvereisten voor grondstoffen die zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden (zie artikel 2, 33°, van het ontwerp) - en dat het geenszins de bedoeling is de minister te machtigen om bijkomende regels vast te stellen.

Artikel 8

De Franse tekst van het eerste lid is gebrekkig geformuleerd en zou best herzien worden.

Artikel 9

In artikel 9, tweede lid, van het ontwerp worden de evaluatie-elementen opgesomd die als aannemingscriteria moeten worden gehanteerd. Luidens het eerste lid van dat artikel worden alle producten die voorkomen op de lijsten getoetst "aan meerdere criteria". De ontworpen bepaling maakt echter niet duidelijk of er een rangorde is tussen de verschillende criteria. De woorden "aan meerdere criteria" lijken daarenboven aan te geven dat niet aan alle criteria moet worden getoetst. Wellicht is het de bedoeling dat de Koning voor het vaststellen van de nomenclatuur over een zekere beoordelingsmarge beschikt, maar zoals de bepaling is geredigeerd, geeft zij niet voldoende duidelijk aan op grond waarvan de verstrekkingen al dan niet in de nomenclatuur kunnen worden opgenomen. Eén en ander zou in het ontwerp moeten worden verduidelijkt.

Het verdient bovendien aanbeveling om de aannemingscriteria nauwer te laten aansluiten op het bepaalde in artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet. Sommige van de in de wet vermelde aannemingscriteria, bijvoorbeeld de prijzen of de

elementen van epidemiologische aard, komen niet als zodanig voor tussen de in de ontworpen bepaling vermelde aannemingscriteria. Daarnaast dient te worden opgemerkt dat de wet spreekt van het al of niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzame bestanddeel, terwijl het ontwerp deze voorwaarde lijkt toe te passen op alle producten.

Artikel 12

Het verdient aanbeveling de regeling voor de aanvraag preciezer uit te werken, met het oog op de rechtszekerheid van de aanvragers.

Artikel 13

Artikel 13 van het ontwerp kan beter in paragrafen worden onderverdeeld, of zelfs worden opgesplitst in afzonderlijke artikelen.

Artikel 15

Artikel 15 is overbodig vermits artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet de procedure bepaalt voor het wijzigen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Dit artikel dient te worden geschrapt.

Artikel 17

Het verdient aanbeveling in artikel 17, zesde lid, duidelijkheidshalve te schrijven "binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van een volledig dossier" in plaats van "binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen na de datum waarop hij is ingegaan" (zie artikel 35, § 1, laatste lid, van de gecoördineerde wet).

Artikel 18

In het derde, vierde en vijfde lid van artikel 18 wordt, in het kader van een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsbasis, telkens verwezen naar de bepalingen van de artikelen 12 en 13. Die verwijzing lijkt niet te kloppen. Wellicht worden de bepalingen van de artikelen 13 en 14 bedoeld.

Artikel 19

In artikel 19 van het ontwerp dient vooraan het woord "Bovendien" te worden geschrapt, en kan de opsomming vervallen. De onderdelen van de opsomming dienen te worden omgevormd tot leden.

Artikel 25

Artikel 25, § 1, eerste lid, heeft geen normatieve draagwijdte. Het betreft toelichting bij de wijze waarop de lijst in bijlage moet worden gebruikt. Daarom verdient het aanbeveling om die toelichting in de bijlage op te nemen.

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

Ainsi que l'indique son intitulé, le projet soumis pour avis entend fixer les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés. Les règles en projet entendent se substituer aux dispositions inscrites dans l'arrêté royal du 17 mars 1997 qui porte le même intitulé.

L'article 37 du projet prévoit l'abrogation de cet arrêté royal.

FONDEMENT JURIDIQUE

En ce qui concerne le fondement juridique, le préambule du projet fait référence aux articles 34, 5°, a) (lire: 34, alinéa 1^{er}, 5°, a)), 35, §§ 1^{er} et 2, et 37, §§ 2 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après également: la loi coordonnée).

Il ressort de l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), de cette loi que les préparations magistrales doivent être considérées comme des prestations de santé. L'article 35, § 2, détermine les procédures de modification de la nomenclature des prestations de santé. L'article 37, §§ 2 et 4, comprend des dispositions relatives à l'intervention personnelle dans le coût des médicaments. Ces dernières dispositions ont été mises en oeuvre par

.../...

l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. L'article 6 du projet fait d'ailleurs explicitement référence à cet arrêté royal. Aucune de ces dispositions mentionnées dans le préambule ne procure un fondement juridique au projet.

À l'analyse, il apparaît que seul l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée procure un fondement juridique.

Selon l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de cet article, le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). L'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} détermine le contenu de la nomenclature: "Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles". En ce qui concerne plus particulièrement les préparations magistrales, cet alinéa 2 dispose en outre que cette nomenclature "est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. (...) Ces critères d'admission (...) concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social".

En ce qui concerne les préparations magistrales, le dernier alinéa de l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée, inséré par la loi-programme du 22 décembre 2003, habilite le Roi:

- à déterminer la procédure fixant la base de remboursement;
- à définir la procédure pour l'admission de ces prestations, pour la modification des conditions de remboursement et pour sa révision automatique;
- à fixer les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

Dès lors, le premier alinéa du préambule fera uniquement référence à l'article 35, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

EXAMEN DU TEXTE

Observations préliminaires

Le projet doit être revu de manière approfondie pour le conformer aux règles de la légistique. À titre d'exemple, on trouvera ci-après un certain nombre de lacunes:

- l'intitulé de chaque chapitre du projet doit en refléter la portée (voir par exemple l'article 10 qui détermine les effets de l'admission en ce qui concerne l'attribution des codes CAT, alors que l'intitulé du chapitre IV en question fait référence aux "critères d'admission des produits"; voir également les articles 12 à 14 qui concernent la procédure fixant la base de remboursement, alors que l'intitulé du chapitre V fait injustement référence à la procédure d'admission des produits);
- si on a recours à des définitions, il faut faire un usage cohérent des notions définies (voir par exemple l'article 19 où il faut chaque fois remplacer "le Conseil" par "le CTP", l'article 20 où il faut supprimer les mots "des Soins de Santé de l'Institut National d'Assurance maladie-invalidité", et l'article 21 où on écrira "la liste" au lieu de "l'annexe II");
- il n'est pas d'usage en légistique d'utiliser le "Nous" dans les arrêtés royaux (voir notamment l'article 10);
- selon l'usage en légistique, les éléments d'une énumération sont désignés par "1°", "2°", etc., et leurs subdivisions par "a)", "b)", etc. (voir par exemple l'article 4).

On veillera également à la concordance entre le texte français et le texte néerlandais du projet. À titre d'exemple, on peut citer:

- l'article 4, alinéa 2: "Pour autant que cette dénomination existe, les matières premières sont inscrites ..." ne concorde pas parfaitement avec "De grondstoffen worden zo mogelijk ingeschreven ...";
- l'article 12, alinéa 1^{er}, 4): "dont le prix entre dans la détermination de la base de remboursement" est plus précis que "waarvan de prijs beschouwd wordt bij het bepalen van de vergoedingsbasis".

Enfin, il est à noter que:

- le projet doit être vérifié du point de vue de la correction de la langue (voir par exemple dans le texte français, la deuxième phrase de l'article 1^{er}: "annexe II au présent arrêté" au lieu de "annexe II du présent arrêté"; l'article 9, alinéa 1^{er}, "repris" au lieu de "mentionnés"; l'article 11, 3): "sur base de" au lieu de "sur la base de"; la première phrase de l'article 12, alinéa 1^{er}, se lit mal; l'usage incorrect du verbe "weerhouden", notamment à l'article 13, alinéa 3, du texte néerlandais; la phrase introductive de l'article 18 qui est erronée dans les deux langues);
- on corrigera les fautes de typographie qui entachent le projet ("rechthebbende" au lieu de "rechtebbende" dans le texte néerlandais de l'article 2, 1°; "bijgevoegde" au lieu de "bij gevoegde" dans le texte néerlandais de l'article 10, alinéa 4, etc.).

Préambule

Les alinéas du préambule faisant référence à la proposition du Conseil technique pharmaceutique ou aux avis de la Commission de conventions, de la Commission de contrôle budgétaire ou du Comité de l'assurance soins de santé font chaque fois état d'une série de dates. Si, à la date mentionnée en dernier, les organes concernés ont formulé une proposition ou un avis global, il convient de ne faire référence qu'à cette dernière date.

.../...

Article 1^{er}

Le premier article du projet est un commentaire et ne comporte aucune disposition à caractère normatif. Il est dès lors recommandé de le supprimer. L'intitulé du chapitre premier, qui ne comprend que l'article 1^{er}, induit également en erreur dès lors que cet article ne délimite nullement le champ d'application du règlement.

Article 2

1. Étant donné qu'il est fait état dans la suite du projet de "récipé" au lieu de de "récipé magistral" mieux vaut écrire à l'article 2, 3°: "3° 'récipé', la prescription d'une préparation magistrale".

2. Les expressions définies à l'article 2, 12° ("la base de remboursement d'une préparation magistrale"), et 14° ("les produits et préparations magistrales dispensés tels quels"), n'apparaissent pas telles quelles dans la suite du projet ⁽²⁾.

3. La mention abrégée de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 (voir l'article 2, 34°) peut être supprimée dès lors que l'arrêté concerné a été abrogé par l'article 6 de l'arrêté royal du 4 mars 2004 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Il n'est plus mentionné dans la suite du projet.

4. L'article 2, 37°, du projet ne fait pas apparaître clairement ce qu'il vise par "son statut tel que défini à l'article 2 de cet arrêté". La référence semble porter sur la

mention de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments mais l'article 2 de cet arrêté ne fixe aucun statut.

Article 3

Certaines dispositions de l'article 3, alinéa 2, n'ont aucune portée normative étant donné qu'elles donnent uniquement des explications concernant l'arrêté. Elles doivent dès lors être supprimées.

Article 5

Étant donné que le chapitre V du projet ne détermine pas de "critères d'admission", mais bien la procédure d'admission, le renvoi au chapitre V doit être supprimé à l'article 5.

Article 6

L'article 6 est superflu dès lors qu'il s'agit d'une simple confirmation des dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991. Il peut éventuellement être envisagé d'inscrire à l'article 2 du projet une définition de l'"intervention personnelle" en faisant référence à l'arrêté royal du 7 mai 1991.

Article 7

L'article 7 est également superflu. Le délégué a confirmé à l'auditeur-rapporteur qu'il est fait référence à des dispositions existantes - en fait, l'intention est de faire référence aux exigences de qualité des matières premières, fixées dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine (voir article 2, 33°, du projet) - et qu'il ne s'agit nullement d'habiliter le ministre à fixer des règles supplémentaires.

Article 8

La formulation du texte français de l'alinéa 1^{er} est maladroite et gagnerait à être revue.

Article 9

L'article 9, alinéa 2, du projet énumère les éléments d'évaluation qui doivent être examinés en tant que critères d'admission. Aux termes de l'alinéa 1^{er} de cet article, tous les produits figurant dans les listes sont évalués en fonction "de plusieurs critères". La disposition en projet ne fait toutefois pas apparaître clairement s'il existe une hiérarchie entre les différents critères. Les mots "plusieurs critères" semblent en outre indiquer que l'évaluation ne doit pas s'opérer en fonction de tous les critères. L'intention est peut-être de ménager au Roi une certaine marge d'appréciation pour fixer la nomenclature mais, telle qu'elle est rédigée, la disposition n'indique pas de façon suffisamment claire la base sur laquelle les prestations peuvent ou non figurer dans la nomenclature. Tout ceci devrait être précisé dans le projet.

En outre, il est recommandé d'aligner davantage les critères d'admission sur la règle énoncée à l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi coordonnée. Certains des critères d'admission mentionnés dans la loi, par exemple les prix ou les éléments de nature épidémiologique, n'apparaissent pas comme tels parmi les critères d'admission mentionnés dans la disposition en projet. Il convient ensuite de relever que la loi évoque la protection ou non du principe actif essentiel par un brevet alors que le projet semble appliquer cette condition à tous les produits.

Article 12

Il est recommandé de préciser la procédure de demande en vue de garantir la sécurité juridique des demandeurs.

Article 13

Il serait préférable de diviser l'article 13 du projet en paragraphes, voire de le scinder en articles distincts.

Article 15

L'article 15 est superflu étant donné que l'article 35, § 2, de la loi coordonnée détermine la procédure pour modifier la nomenclature des prestations de santé. Cet article doit être supprimé.

Article 17

À l'article 17, alinéa 6, il est recommandé d'écrire par souci de clarté "dans un délai de 180 jours suivant la réception d'un dossier complet" au lieu de "dans un délai n'excédant pas 180 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours" (voir l'article 35, § 1^{er}, dernier alinéa, de la loi coordonnée).

Article 18

Dans le cadre d'une demande de modification de la base de remboursement, les alinéas 3, 4 et 5 de l'article 18 renvoient chaque fois aux dispositions des articles 12 et 13. Ce renvoi ne semble pas correct. Sont sans doute visées ici les dispositions des articles 13 et 14.

Article 19

Dans l'article 19 du projet, il convient de supprimer au début les mots "Par ailleurs" et l'énumération peut être omise. Les éléments de l'énumération doivent être convertis en alinéas.

Article 25

L'article 25, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, n'a aucune portée normative. Il explicite les modalités d'utilisation de la liste en annexe. Il convient dès lors d'incorporer ces explications dans l'annexe.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

J. BAERT,
B. SEUTIN,

staatsraden,
conseillers d'État,

J. VELAERS,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

Mevrouw

A. BECKERS

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door
de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN,
auditeur adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A. BECKERS

W. DEROOVER