KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.893/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 14 februari 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft op 2 maart 2006 het volgende advies gegeven:

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. De inspecteur van financiën heeft op 17 november 2005 advies uitgebracht met betrekking tot de specialiteit Dobutamine. Van de laatstgenoemde datum moet derhalve eveneens melding worden gemaakt in het vierde lid van de aanhef.

2. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten blijkt niet dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ook met betrekking tot de specialiteiten Lansoprazole EG, Exelon Novartis en Neorecormon Roche een voorstel heeft geformuleerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp moet ook nog melding worden gemaakt van de wet van 27 april 2005 die artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft gewijzigd.

Daarenboven moet aan het einde van de Franse tekst van hetzelfde lid van de aanhef worden geschreven "remplacé par la loi du 27 décembre 2005;" in plaats van "modifié par la loi du 27 décembre 2005;".

Bepalend gedeelte

Voorafgaande opmerking

De Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp dienen op een consequente wijze in steeds dezelfde kolom te worden ondergebracht. Ook de invoeging van de diverse bijlagen bij sommige van de ontworpen paragrafen moet op een uniforme wijze gebeuren, hetgeen inhoudt dat ofwel steeds eerst melding wordt gemaakt van de Nederlandse tekst van de bijlage, ofwel steeds eerst van de Franse tekst.

De redactionele opmaak van de tekst van het ontwerp dient met inachtneming van het voorgaande te worden aangepast.

Artikel 1

1. In artikel 1, 4°, b), van het ontwerp moet de ontworpen paragraaf 65 aanvangen als volgt: "§ 65.1° Volgende specialiteit wordt ..." in plaats van "§ 65 gewijzigd. 1° Volgende specialiteit wordt ...".

2. In de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 65, 1° (artikel 1, 4°, b), van het ontwerp), dient na de vermelding "a)" de dubbele punt te worden geschrapt.

3. Naar analogie van de Franse tekst moet in de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 65, 1°, tweede lid (artikel 1, 4°, b), van het ontwerp), worden geschreven "Met het oog hierop geeft de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af ..." [(1)].

4. In artikel 1, 4°, d), van het ontwerp wordt in de Nederlandse tekst melding gemaakt van "de specialiteiten BELSAR Menarini", terwijl in de Franse tekst gewag wordt gemaakt van "les spécialités BELSAR". Beide teksten zouden meer eenvormig moeten worden gemaakt op dat punt.

5. In de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 223, i), 2° (artikel 1, f), van het ontwerp), wordt beter geschreven "... wil voortzetten met een andere van de specialiteiten ARICEPT, EXELON of REMINYL, kan ..." in plaats van "... wil voortzetten met een andere specialiteit (ARICEPT, EXELON, REMINYL), kan ...".

---

(1) Om taalkundige redenen schrijve men "geeft af" in plaats van "levert af".

6. In de ontworpen paragraaf 316, a), eerste lid (artikel 1, g), van het ontwerp), stemt de zinsnede "met een onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "atteints d'un diabète de type 2", in de Franse tekst. Die discordantie moet worden verholpen.

Dat is ook het geval in het tweede lid van de ontworpen paragraaf 316, a) (artikel 1, g), van het ontwerp), waarin de woorden "met rosiglitazon 4mg", in de Nederlandse tekst, niet overeenstemmen met de woorden "avec 4 mg par jour de rosiglitazone", in de Franse tekst.

7. Men redigere artikel 1, 5°, van het ontwerp als volgt: "5° in hoofdstuk IV*bis*, 2, wordt 21° opgeheven".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.893/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires Sociales, le 14 février 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné le 2 mars 2006 l'avis suivant:

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Le 17 novembre 2005, l'inspecteur des finances a donné un avis ayant trait à la spécialité Dobutamine. Cette date doit dès lors également figurer dans le quatrième alinéa du préambule.

2. Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation n'indiquent pas que la Commission de remboursement des médicaments a formulé également une proposition relative aux spécialités Lansoprazole EG, Exelon Novartis et Neorecormon Roche.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Le premier alinéa du préambule du projet doit aussi faire mention de la loi du 27 avril 2005 qui a modifié l'article 35*bis*, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

En outre, à la fin du texte français du même alinéa du préambule, il y a lieu d'écrire "remplacé par la loi du 27 décembre 2005;" au lieu de "modifié par la loi du 27 décembre 2005;".

Dispositif

Observation préliminaire

Les textes français et néerlandais du projet doivent, d'une manière systématique, toujours être inscrits dans la même colonne. L'insertion des diverses annexes à certains des paragraphes en projet doit également avoir lieu d'une manière uniforme, ce qui implique de toujours mentionner en premier, soit le texte français de l'annexe, soit le texte néerlandais de celle-ci.

L'agencement rédactionnel du texte du projet doit être adapté à la lumière de ce qui précède.

Article 1er

1. À l'article 1er, 4°, b), du projet, on écrira au début du paragraphe 65 en projet: "§ 65.1° La spécialité suivante ne fait ..." et non pas "§ 65 modifié. 1° La spécialité suivante ne fait ...".

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 65, 1°, en projet (article 1er, 4°, b), du projet), le double point figurant après le "a)" doit être supprimé.

3. Par analogie avec le texte français, le début du texte néerlandais du paragraphe 65, 1°, alinéa 2, en projet (article 1er, 4°, b), du projet), doit être rédigé comme suit: "Met het oog hierop geeft de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af ..." (1).

4. Le texte français de l'article 1er, 4°, d), du projet fait état des "spécialités BELSAR", alors que le texte néerlandais du projet mentionne "de specialiteiten BELSAR Menarini". Il faudrait mieux uniformiser les deux textes sur ce point.

5. Dans le texte néerlandais du paragraphe 223, i), 2°, en projet (article 1er, f), du projet), mieux vaudrait écrire "... wil voortzetten met een andere van de specialiteiten ARICEPT, EXELON of REMINYL, kan ..." au lieu de "... wil voortzetten met een andere specialiteit (ARICEPT, EXELON, REMINYL), kan ...".

(1) La correction de langue requiert d'écrire "geeft af" plutôt que "levert af".

6. Dans le paragraphe 316, a), alinéa 1er, en projet, (article 1er, g), du projet), le membre de phrase "atteints d'un diabète de type 2" du texte français ne correspond pas au membre de phrase "met een onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2" du texte néerlandais. Il y a lieu de remédier à cette discordance.

C'est également le cas en ce qui concerne le deuxième alinéa du paragraphe 316, a), en projet (article 1er, g), du projet), dans lequel les mots "avec 4 mg par jour de rosiglitazone" du texte français ne correspondent pas aux mots "met rosiglitazon 4mg" du texte néerlandais.

7. On rédigera l'article 1er, 5°, du projet comme suit: "5° dans le chapitre IV*bis*, 2, le 21° est abrogé.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME