

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 428

[C — 2002/22061]

21 DECEMBER 2001. — Koninklijk besluit 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

Dit advies van de Raad van State, afdeling wetgeving, heeft betrekking op het bovenvermeld besluit, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 29 december 2001, ed. 3, blz. 45585.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 5 november 2001 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoet komt in de kosten van farmaceutische specialiteiten », heeft op 6 december 2001 het volgende advies gegeven :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de procedures te regelen overeenkomstig dewelke de farmaceutische specialiteiten, afhankelijk van de meerwaardeklasse waartoe ze behoren, worden aangenomen als zijnde terugbetaalbaar in het raam van de verplichte ziekteverzekering. Het ontwerp stelt tevens de voorwaarden vast waaronder door deze laatste wordt tegemoet gekomen in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

Wat specifiek de termijnregeling inzake de aanvragen voor tegemoetkoming betreft, wordt de Belgische wetgeving afgestemd op wat terzake wordt vermeld in de 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

De ontworpen regeling komt vanaf 1 januari 2002 in de plaats van die van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, waarvan artikel 106 van het ontwerp de opheffing beoogt.

2.1. Luidens het eerste lid van de aanhef van het ontwerp strekken de artikelen 35bis, 35ter, 37 en 191, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de ontworpen regeling tot rechtsgrond.

Deze opsomming is te beperkt in zoverre zij niet alle bepalingen vermeldt die rechtsgrond bieden voor het ontwerp; zij is te uitgebreid in zoverre erin bepalingen worden aangehaald die het ontwerp niet tot rechtsgrond strekken (1).

2.2. Artikel 35ter van de gecoördineerde wet biedt geen rechtsgrond voor het ontwerp : de Koning maakt immers in het ontwerp geen gebruik van de bevoegdheden die hem worden toegekend in de laatste twee leden van die wetsbepaling.

2.3. Enkel de paragrafen 2, 3 en 4 van artikel 37 van de gecoördineerde wet bieden rechtsgrond voor wat betreft sommige bepalingen van hoofdstuk VII van het ontwerp (« Bijzondere bepalingen »).

2.4. De overgangsmaatregelen waarin artikel 101 van het ontwerp voorziet met betrekking tot de hangende aanvragen vinden rechtsgrond in artikel 22 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg.

3. De vaststelling dat in de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar bepaalde artikelen van de gecoördineerde wet die de ontworpen regeling tot rechtsgrond strekken, houdt niet in dat met deze laatste uitvoering wordt gegeven aan alle bevoegdheidsdelegaties die in de betrokken wetsartikelen voorkomen.

Zo wordt, wat artikel 35bis van de gecoördineerde wet betreft, in het ontwerp geen uitvoering gegeven aan paragraaf 3, zesde lid (« De Koning bepaalt in welke gevallen de termijn van 180 dagen kan worden verlengd met een periode van 60 dagen »), paragraaf 6, tweede lid (betreffende de door de Minister van Volksgezondheid en de Minister

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 428

[C — 2002/22061]

21 DECEMBRE 2001. — Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Cet avis du Conseil d'Etat, section législation, concerne l'arrêté susmentionné, publié au *Moniteur belge* du 29 décembre 2001, ed. 3, page 45585.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 5 novembre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal « fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé (et indemnités) intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques », a donné le 6 décembre 2001 l'avis suivant :

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend régler les procédures suivant lesquelles les spécialités pharmaceutiques sont considérées, selon leur classe de plus-value, comme étant remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie. Le projet fixe en outre les conditions dans lesquelles cette dernière intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

En ce qui concerne précisément la fixation des délais pour les demandes d'intervention, la législation belge s'aligne sur ce que mentionne à ce sujet 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 d'assurance-maladie.

Le régime en projet se substituera, à partir du 1^{er} janvier 2002, à celui 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 que l'article 106 du projet entend abroger.

2.1. Selon le premier alinéa du préambule du projet, les articles 35bis, 35ter, 37 et 191, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, procurent un fondement légal au régime en projet.

Cette énumération est trop restrictive dans la mesure où elle ne mentionne pas toutes les dispositions qui procurent un fondement légal au projet; elle est trop étendue dans la mesure où elle fait référence à des dispositions qui ne procurent pas de fondement légal au projet (1).

2.2. L'article 35ter de la loi coordonnée ne procure pas de fondement légal au projet : en effet, dans le projet, le Roi ne fait pas usage des pouvoirs que Lui confèrent les deux derniers alinéas de cette disposition législative.

2.3. Seuls les paragraphes 2, 3 et 4 de l'article 37 de la loi coordonnée procurent un fondement légal en ce qui concerne certaines dispositions du chapitre VII du projet (« Dispositions particulières »).

2.4. Les dispositions transitoires que l'article 101 du projet prévoit en ce qui concerne les demandes en suspens trouvent leur fondement légal dans l'article 22 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé.

3. Le fait que le préambule du projet se réfère à certains articles de la loi coordonnée qui procurent un fondement légal au régime en projet n'emporte pas que ce dernier pourvoit à l'exécution de toutes les délégations de pouvoir figurant aux dispositions législatives concernées.

Ainsi, en ce qui concerne l'article 35bis de la loi coordonnée, le projet ne met pas en oeuvre le paragraphe 3, alinéa 6 (« Le Roi détermine dans quels cas le délai de 180 jours peut être prolongé d'une période de 60 jours »), paragraphe 6, alinéa 2 (concernant les informations que le Ministre de la Santé publique et le Ministre des Affaires économiques

van Economische Zaken aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen mee te delen informatie), paragraaf 6, vierde lid (betreffende de voorwaarden waaraan de deskundigen moeten beantwoorden die de evaluatierapporten opstellen), en paragraaf 10, tweede lid (betreffende de controle op de wijze waarop door de zorgverlener farmaceutische specialiteiten worden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden).

In zoverre de betrokken delegatiebepalingen de Koning verplichten deze uit te voeren, dient zulks alsnog te gebeuren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerkingen

1. In diverse artikelen van het ontwerp worden bepalingen van de gecoördineerde wet of onderdelen ervan hernomen, al dan niet aangevuld met uitvoeringsmaatregelen. Dergelijke handelwijze verdient geen aanbeveling omdat erdoor onzekerheid tot stand wordt gebracht omtrent de juridische waarde van de overgenomen wettelijke bepalingen en ermee de verkeerde indruk wordt gewekt dat de Koning bevoegd zou zijn om de wet te wijzigen, zeker ingeval bij het overnemen van de wettelijke bepalingen, die overname niet woordelijk gebeurt.

Met betrekking tot de ontworpen regeling zou kunnen worden voorgehouden dat het, gelet op de techniciteit van de toe te passen regels en de gedetailleerde voorschriften die in dat verband reeds in de gecoördineerde wet zijn opgenomen, ter wille van de leesbaarheid van het ontwerp noodzakelijk is dat erin wetsbepalingen worden hernomen. De stellers van het ontwerp doen er niettemin goed aan de tekst van het ontwerp aan een bijkomende controle te onderwerpen wat de redactie betreft van de bepalingen van de gecoördineerde wet die worden overgenomen in het ontwerp en die - heeft het gezegd - in overeenstemming dient te zijn met de redactie van die bepalingen in de gecoördineerde wet.

2. In de overgangsbepaling van artikel 101 van het ontwerp wordt nog gerefereerd aan de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. Die Raad zal evenwel niet meer kunnen optreden na 1 januari 2002, gelet op het gegeven dat hij vanaf die datum zonder enig voorbehoud wordt opgeheven (2).

In tegenstelling tot wat bijvoorbeeld het geval is voor de Doorzichtigheidscommissie (3), gebeurt de opheffing van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten immers niet onverminderd de overgangsregeling van artikel 101 van het heden om advies voorgelegde ontwerp.

3. In diverse bepalingen van het ontwerp wordt verwezen naar de lijst van vergoedbare specialiteiten en de lijst van de vergoedingsgroepen « die als deel I en II in de bijlage bij dit besluit moeten gevoegd worden (en) door Ons (worden) bevestigd en gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* in de loop van de maand januari 2002 » (artikel 99 van het ontwerp).

Ermee rekening houdend dat de ontworpen regeling op 1 januari 2002 in werking zal treden (artikel 107 van het ontwerp) zal, zolang de in artikel 99 bedoelde bevestiging en bekendmaking niet zijn gebeurd, in die regeling worden verwezen naar lijsten die nog niet zijn vastgesteld. Weliswaar valt uit artikel 104 van het ontwerp af te leiden dat tot zolang de bijlage bij het reeds genoemde koninklijk besluit van 2 september 1980 van toepassing blijft (4), doch dat doet geen afbreuk aan de vaststelling dat in de ontworpen regeling wordt verwezen naar lijsten die bij de inwerkingtreding van de regeling niet bestaan.

Dit veeleer technische probleem kan worden verholpen door in artikel 104 van het ontwerp een uitdrukkelijke bepaling op te nemen waarin wordt aangegeven dat de bijlage die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 bij wijze van overgangsmaatregel geldt als de lijst, zoals omschreven in artikel 1, 11°, van het ontwerp (5). Artikel 99 van het ontwerp, dat niets meer is dan de aankondiging van de nieuwe lijsten, kan dan vervallen, met dien verstande dat die lijsten, eenmaal ze door de Koning zijn bevestigd, formeel als bijlage aan de ontworpen regeling zullen moeten worden toegevoegd, waardoor ze vanaf die datum in de plaats zullen komen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 2 september 1980.

4. Rekening houdend met de omvang en de techniciteit van het om advies voorgelegde ontwerp en met het groot aantal adviesaanvragen waarin om een advies binnen een bepaalde termijn is verzocht, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, zich in het raam van het artikelsgewijze onderzoek beperkt tot het maken van de hierna volgende opmerkingen. Die opmerkingen maken het niet overbodig dat de stellers van het ontwerp hun tekst nog eens nazien op taalkundig vlak.

sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments), paragraphe 6, alinéa 4 (concernant les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation), et paragraphe 10, alinéa 2 (concernant les conditions selon lesquelles il est possible de vérifier que les spécialités pharmaceutiques ont été prescrites par le dispensateur de soins conformément aux conditions de remboursement fixées).

Dans la mesure où les délégations concernées obligent le Roi à exécuter ces dispositions, il faut encore qu'il le fasse.

EXAMEN DU TEXTE

Observations générales

1. Divers articles du projet reproduisent des dispositions de la loi coordonnée ou des subdivisions de celles-ci, complétées ou non de mesures exécutoires. Pareil procédé n'est pas recommandé dès lors qu'il soulève des questions quant à la valeur juridique des dispositions légales reproduites et donne ainsi erronément à penser que le Roi serait habilité à modifier la loi, certainement lorsque les dispositions légales reproduites ne le sont pas littéralement.

En ce qui concerne le régime en projet, on pourrait prétendre que, vu la technicité des règles à appliquer et les prescriptions détaillées à cet égard qui figurent déjà dans la loi coordonnée, il est nécessaire que le projet reproduise des dispositions de celle-ci, par souci de lisibilité. Néanmoins, il serait bon que les auteurs du projet soumettent celui-ci à un contrôle supplémentaire pour ce qui concerne la formulation des dispositions de la loi coordonnée qui sont reproduites dans le texte en projet et qui - faut-il le préciser - doit concorder avec la formulation de ces dispositions dans la loi coordonnée.

2. La disposition transitoire de l'article 101 du projet fait encore référence au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Toutefois, ce conseil ne pourra plus intervenir après le 1^{er} janvier 2002 dès lors qu'à partir de cette date il sera supprimé sans aucune réserve (2).

Contrairement à ce qui vaut par exemple pour la Commission de transparence (3), la suppression du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques ne se fait effectivement pas sans préjudice de la disposition transitoire de l'article 101 du projet soumis ce jour pour avis.

3. Diverses dispositions du projet font référence à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et à la liste des groupes de remboursements "qui doivent être jointes au présent arrêté comme partie I et II (et) sont confirmées par Nous et publiées au *Moniteur belge* dans le courant du mois de janvier 2002 » (article 99 du projet).

Compte tenu du fait que le régime en projet entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2002 (article 107 du projet), il fera référence à des listes qui ne sont pas encore établies tant que la confirmation et la publication prévues à l'article 99 n'auront pas eu lieu. S'il résulte de l'article 104 du projet que l'annexe de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité reste d'application entre-temps (4), il n'en demeure pas moins que le régime en projet fait référence à des listes qui n'existeront pas lors de son entrée en vigueur.

Ce problème plutôt technique peut être résolu en inscrivant à l'article 104 du projet une disposition expresse indiquant qu'à titre de mesure transitoire l'annexe jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 a valeur de liste telle qu'elle est définie à l'article 1^{er}, 11°, du projet (5). Dans ce cas, l'article 99 du projet, qui ne fait qu'annoncer les nouvelles listes, peut être omis étant entendu que ces listes, une fois confirmées par le Roi, devront être jointes formellement comme annexe au texte en projet et se substitueront ainsi à partir de cette date à l'annexe de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

4. Compte tenu de l'ampleur et de la technicité du projet soumis pour avis et des nombreuses demandes d'avis à donner dans un délai déterminé, le Conseil d'Etat, section de législation, s'est limité à formuler les observations suivantes dans le cadre de l'examen des différents articles. Ces observations ne rendent pas superflu un nouvel examen du texte par les auteurs du projet du point de vue de la correction de la langue.

Opschrift

Men passe de redactie van het opschrift aan als volgt :

« Ontwerp van koninklijk besluit 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. »

Aanhef

1. Rekening houdend met wat is opgemerkt in verband met de rechtsgrond van de ontworpen regeling, late men de aanhef van het ontwerp aanvangen met de volgende twee leden :

« Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, op artikel 37, § 2, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 augustus 2001, op artikel 37, § 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 februari 1997, op artikel 37, § 4, en op artikel 191, 14°, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 22; ».

2. Men redigere het derde lid van de aanhef - dat, gelet op de opmerking onder 1, het vierde lid dient te worden - als volgt :

« Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen... tot ..., ingevoegd bij het koninklijk besluit van ...; » (6).

3. De voordrachtformule dient aan te vangen met de woorden « Op de voordracht van... ».

Artikel 1

1. Men passe de redactie van de inleidende zin van artikel 1 aan als volgt :

« Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder : ».

2. In artikel 1, 10° en 11°, wordt verwezen naar de « bijlage (gevoegd) bij dit besluit », zonder dat op de datum van inwerkingtreding van de ontworpen regeling die bijlage volledig zal zijn vastgesteld. Wat dat betreft mag worden verwezen naar de algemene opmerking onder 3.

Voorts dient met betrekking tot de omschrijving van het begrip « lijst » in artikel 1, 11°, te worden opgemerkt dat het gedefinieerde begrip de verkeerde indruk kan wekken dat er slechts één lijst zal worden opgesteld, wat evenwel niet het geval is (7).

Het begrip « lijst » is daarenboven niet adequaat omdat in sommige artikelen van het ontwerp blijkbaar niet « de lijst », zoals omschreven in artikel 1, 11°, wordt bedoeld, maar wel één van de op te stellen lijsten (8).

Evenmin kan met het gebruik van het begrip « lijst » voldoende worden aangesloten op de wettelijke regeling terzake. Zo wordt in artikel 3, eerste lid, van het ontwerp bepaald dat « de lijst » kan gewijzigd worden door de Minister van Sociale Zaken op voorstel van de Commissie, doch komt die bepaling - gelet op de omschrijving van het begrip « lijst » in artikel 1, 11°, van het ontwerp -, in strijd met artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet, in zoverre daarin de bevoegdheid van de betrokken minister wordt beperkt tot het wijzigen van uitsluitend de lijst van de « vergoedbare farmaceutische specialiteiten » (9).

Tot slot zou de toegankelijkheid van de ontworpen regeling ermee zijn gebaat indien de verplichting tot het opstellen van bepaalde « lijsten » niet enkel uit een definitie zou dienen te worden afgeleid, doch indien die verplichting en de aard van de betrokken lijsten in een afzonderlijk artikel van het ontwerp expliciet zouden worden weergegeven.

3. Ter wille van de rechtszekerheid verdient het geen aanbeveling om de elementen waaruit de vergoedingsvoorwaarden kunnen bestaan op exemplatieve wijze op te sommen, zoals in artikel 1, 14°, het geval is.

Artikel 2

1. Artikel 2, eerste lid, houdt niet meer in dat een aankondiging van wat in het ontwerp wordt geregeld en ontbeert iedere normatieve draagwijdte. Het dient om die reden uit het ontwerp te worden weggelaten.

2. Op het einde van de Franse tekst van artikel 2, tweede lid, moet uiteraard worden geschreven « légalement autorisés » in plaats van « également autorisés ».

Artikel 8

De indeling van artikel 8 in a), b), c), enzovoort, wordt beter vervangen door een indeling in 1°, 2°, 3°, enzovoort.

Intitulé

On adaptera la formulation de l'intitulé comme suit :

« Projet d'arrêté royal 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. »

Préambule

1. Compte tenu de l'observation formulée à l'occasion de l'examen du fondement légal du régime en projet, il y aurait lieu que le préambule du projet commence par les deux alinéas suivants :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 2, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 10 août 2001, l'article 37, § 3, modifié par l'arrêté royal du 21 février 1997, l'article 37, § 4, et l'article 191, 14°, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, notamment l'article 22; ».

2. On rédigera le troisième alinéa du préambule - qui, vu l'observation formulée sous 1, doit devenir le quatrième alinéa - comme suit :

« Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles... à..., insérés par l'arrêté royal du...; » (6).

3. On rédigera le début de la formule de proposition comme suit : « Sur la proposition de... ».

Article 1^{er}

1. On adaptera la formulation de la phrase introductive de l'article 1^{er} comme suit :

« Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par : ».

2. L'article 1^{er}, 10° et 11°, fait référence à l'« annexe au présent arrêté », alors que cette annexe n'aura pas été complètement arrêtée à la date d'entrée en vigueur du régime en projet. A cet égard, il peut être fait référence à l'observation générale sous 3.

En outre, en ce qui concerne la définition de la notion de « liste » à l'article 1^{er}, 11°, il est à noter que la notion définie peut donner erronément à penser qu'il ne sera établi qu'une seule liste, ce qui n'est toutefois pas le cas (7).

Par ailleurs, la notion de « liste » n'est pas adéquate dès lors que certains articles du projet ne visent manifestement pas « la liste », telle qu'elle est définie à l'article 1^{er}, 11°, mais bien une des listes à établir (8).

L'utilisation de la notion de « liste » ne permet pas non plus un rapprochement suffisant avec le régime légal en la matière. Ainsi l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, dispose-t-il que « la liste » peut être modifiée par le Ministre des Affaires sociales sur proposition de la Commission, mais - vu la définition de la notion de « liste » que donne l'article 1^{er}, 11°, du projet - cette disposition se heurte à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée en ce que celui-ci limite le pouvoir du ministre concerné à la modification de la seule liste des « spécialités pharmaceutiques remboursables » (9).

Enfin, dans un souci d'accessibilité du régime en projet, il serait bon que l'obligation d'établir certaines « listes » ne doive pas seulement se déduire d'une définition, mais que cette obligation et la nature des listes visées soient inscrites explicitement dans un article distinct du projet.

3. Il n'est pas recommandé, dans l'intérêt de la sécurité juridique, d'énumérer de manière illustrative les éléments constitutifs des conditions d'indemnisation, comme le fait l'article 1^{er}, 14°.

Article 2

1. L'article 2, alinéa 1^{er}, ne faisant rien de plus qu'annoncer les règles énoncées dans le projet, est dénué de toute portée normative. Pour ce motif, il doit être omis du projet.

2. A la fin de l'article 2, alinéa 2, il faut, de toute évidence, écrire « légalement autorisés » au lieu de « également autorisés ».

Article 8

Il est préférable de remplacer la division de l'article 8 en a), b), c), etc. par une division en 1°, 2°, 3°, etc.

Artikel 9

De zinsnede « zoals bedoeld in art. 1, 10° », in artikel 9, eerste lid, is overbodig en moet worden geschrapt aangezien het begrip « aanvrager » in artikel 1, 10°, wordt omschreven en in artikel 9, eerste lid, niet van die omschrijving wordt afgeweken.

Artikel 11

1. Men schrijve in de Nederlandse tekst van artikel 11, eerste lid, « Binnen acht dagen » in plaats van « Binnen de acht dagen ».

Waar nodig dient de Nederlandse tekst van nog andere bepalingen van het ontwerp in dezelfde zin te worden aangepast.

2. In artikel 11, eerste lid, wordt verwezen naar « de in artikel 35bis, § 3, van de Wet voorziene (lees : bedoelde) termijn ». In andere artikelen van hoofdstuk II van het ontwerp komen gelijkaardige verwijzingen voor.

Aangezien in artikel 35bis, § 3, van de gecoördineerde wet verscheidene termijnen worden vermeld, zou duidelijker moeten worden weergegeven welke termijn precies wordt beoogd. Zulks is des te noodzakelijker indien men er rekening mee houdt dat in andere artikelen van het ontwerp waarin naar artikel 35bis, § 3, van de gecoördineerde wet wordt verwezen mogelijk een andere termijn wordt bedoeld dan in artikel 11, eerste lid, het geval is. Zo lijkt in de laatstgenoemde bepaling te worden verwezen naar de termijn van 160 dagen voor de evaluatie, terwijl in bijvoorbeeld artikel 13, eerste lid, van het ontwerp, de termijn van - in beginsel - 180 dagen lijkt te worden beoogd waarbinnen de beslissing dient te worden genomen en genotificeerd.

Teneinde iedere rechtsonzekerheid te voorkomen in deze reeds bij uitstek technische regelgeving, zou in de artikelen van het ontwerp waarin wordt verwezen naar artikel 35bis, § 3, van de gecoördineerde wet, telkens met vermelding van het precieze lid van de betrokken wetsbepaling moeten worden verduidelijkt welke van de in artikel 35bis, § 3, van de gecoördineerde wet bedoelde termijnen in het bijzonder wordt beoogd.

Artikel 14

Het gebruik van streepjes in een normatieve tekst dient te worden vermeden omdat erdoor latere wijzigingen van het bepaalde na de streepjes en verwijzingen ernaar worden bemoeilijkt. Beter is het de streepjes te vervangen door « 1° », « 2° », « 3° », enzovoort.

Dezelfde opmerking geldt voor de andere bepalingen van het ontwerp waarin gebruik wordt gemaakt van streepjes (zie onder meer de artikelen 21, 28, 37, 63 en 73).

Artikel 15

1. Rekening houdend met wat in artikel 15, eerste lid, wordt bepaald, lijkt in artikel 15, tweede lid, te moeten worden geschreven « ... een eerste voorlopige evaluatie van het dossier door de deskundige(n) en het bureau van de Commissie naar... » in plaats van « ... een eerste voorlopige evaluatie van het dossier door de deskundige(n) en de Commissie naar... ».

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 22, tweede lid.

In artikel 15, derde lid, van de Franse tekst, vervange men tevens de woorden « Le(s) expert(s) transmet(tent) » door « L'expert ou les experts transmettent ».

2. Uit de door de gemachtigde van de regering gegeven toelichting valt af te leiden dat het aanbeveling verdient om artikel 15, derde lid, aan te vullen met de volgende zin : « Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager. »

Ook artikel 22, derde lid, wordt dan best met dergelijke zin aangevuld.

Artikel 18

1. In artikel 18, tweede lid - en in een aantal andere, gelijklopende artikelen van het ontwerp -, wordt bepaald dat de Minister van het definitief voorstel van de Commissie kan afwijken « op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen ». De begrippen « sociale » en « budgettaire » elementen zijn algemeen en houden in dat, zonder nadere specificering ervan, de Minister een zeer ruime afwijkingmogelijkheid wordt gegeven die erop neerkomt dat, indien de Minister zulks wenst, hij in de praktijk steeds van het voorstel van de Commissie zal kunnen afwijken. Vraag is of zulks effectief de bedoeling is en of geen meer afgebakende elementen in de tekst van het ontwerp moeten worden ingeschreven die de Minister dient in acht te nemen wanneer hij gebruik wil maken van de afwijkingmogelijkheid.

2. Nog in artikel 18, tweede lid, wordt bepaald dat, wanneer de Minister afwijkt van het definitief voorstel van de Commissie, hij zijn beslissing « afdoende » dient te motiveren.

Article 9

Le membre de phrase « visé à l'art. 1^{er}, 10° » qui figure à l'article 9, alinéa 1^{er}, étant superflu, doit être supprimé, dès lors que la notion de « demandeur » est définie à l'article 1^{er}, 10°, et que l'article 9, alinéa 1^{er}, ne s'écarte pas de cette définition.

Article 11

1. Dans le texte néerlandais de l'article 11, alinéa 1^{er}, on écrira « Binnen acht dagen » au lieu de « Binnen de acht dagen ».

S'il y a lieu, il faut adapter, dans le même sens, la version néerlandaise des autres dispositions du projet.

2. L'article 11, alinéa 1^{er}, vise « le délai prévu à l'article 35bis, § 3, de la Loi ». D'autres articles du chapitre II du projet contiennent des références similaires.

L'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée mentionnant plusieurs délais, il faudrait indiquer plus clairement le délai qui est précisément visé. Cette précision s'impose d'autant plus si l'on tient compte du fait que d'autres articles du projet, qui se réfèrent à l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée, visent éventuellement un autre délai que celui dont il est question à l'article 11, alinéa 1^{er}. Dans cette dernière disposition, il s'agit, semble-t-il, du délai de 160 jours pour l'évaluation, alors que l'article 13, alinéa 1^{er}, du projet, par exemple, paraît viser le délai de 180 jours, en principe, dans lequel la décision doit être prise et notifiée.

Afin d'éviter toute insécurité juridique dans cette législation déjà technique par excellence, les articles du projet qui visent l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée, devraient préciser de quels délais prévus par ce dernier il s'agit en particulier, en indiquant chaque fois l'alinéa exact de la disposition législative concernée.

Article 14

Il faut éviter d'employer des tirets dans un texte normatif, au risque, sinon, de compliquer les modifications ultérieures des dispositions précédées d'un tiret et les références à celles-ci. Il est préférable de remplacer les tirets par les mentions « 1° », « 2° », « 3° », etc.

La même observation vaut pour les autres dispositions du projet qui font usage de tirets (voir, notamment, les articles 21, 28, 37, 63 et 73).

Article 15

1. Compte tenu de la règle énoncée à l'article 15, alinéa 1^{er}, il faut, semble-t-il, écrire à l'article 15, alinéa 2 « ... une première évaluation provisoire du dossier réalisée par l'expert ou les experts et le bureau de la Commission, au Ministère... » au lieu de « ... une première évaluation provisoire du dossier réalisée par le (les) expert(s) et la Commission, au Ministère... ».

Une même observation vaut à propos de l'article 22, alinéa 2.

A l'article 15, alinéa 3, on remplacera en outre les mots « Le(s) expert(s) transmet(tent) » par les mots « L'expert ou les experts transmettent ».

2. Il peut se déduire des explications fournies par le délégué du gouvernement, que l'article 15, alinéa 3, gagnerait à être complété par la phrase suivante : « Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur. »

Il serait dès lors préférable de compléter également l'article 22, alinéa 3, dans le même sens.

Article 18

1. L'article 18, alinéa 2, et un certain nombre d'autres articles similaires du projet, prévoient que le Ministre peut s'écarter de la proposition définitive de la Commission « sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments ». Les notions d'éléments « sociaux » et « budgétaires » ont une portée générale et impliquent que, sans autre précision, le Ministre se voit conférer une faculté de dérogation extrêmement étendue. Il s'ensuit que, si telle est sa volonté, le Ministre pourra, dans la pratique, toujours s'écarter de la proposition de la Commission. La question se pose de savoir si telle est effectivement l'intention et s'il ne faudrait pas inscrire, dans le texte du projet, des éléments plus circonscrits que le Ministre doit prendre en compte lorsqu'il entend faire usage de la faculté de dérogation.

2. L'article 18, alinéa 2, prévoit par ailleurs que lorsque le Ministre s'écarter de la proposition définitive de la Commission, il doit motiver « suffisamment » sa décision.

Ermeë rekening houdend dat de betrokken beslissingen individuele beslissingen zijn waarop de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen van toepassing is, verdient het geen aanbeveling om in artikel 18, tweede lid, te refereren aan de formele motiveringsverplichting, aangezien erdoor de indruk wordt gewekt dat, indien die referentie niet zou worden opgenomen in het ontwerp, de betrokken beslissingen niet formeel zouden moeten worden gemotiveerd, wat uiteraard niet verenigbaar zou zijn met de genoemde wet van 29 juli 1991.

In zoverre in artikel 18, tweede lid, van het ontwerp wordt geëxpliciteerd dat de betrokken beslissingen afdoende dienen te zijn gemotiveerd, is die bepaling tegelijk overbodig en misleidend.

Dezelfde conclusie geldt voor andere artikelen van het ontwerp waarin met betrekking tot handelingen met een individuele strekking wordt bepaald dat deze gemotiveerd of afdoende gemotiveerd dienen te worden.

Artikelen 19 en 20

Het is de vraag of in de artikelen 19 en 20 van het ontwerp voldoende rekening is gehouden met het gegeven dat de termijn in de loop van de procedure kan worden geschorst.

Dezelfde vraag kan worden gesteld met betrekking tot de andere artikelen van het ontwerp die een gelijkaardige regeling bevatten als die vervat in de artikelen 19 en 20.

Artikel 38

1. In artikel 38, eerste lid, wordt bepaald dat, indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten (lees: de regels inzake de vergoeding) gebeurt op vraag van de Minister, het beoordelingsrapport wordt opgesteld door de Commissie. Het zou de toegankelijkheid van de ontworpen regeling ten goede komen indien tegelijk ook zou worden geëxpliciteerd door wie het beoordelingsrapport in de andere gevallen moet worden opgesteld.

2. Artikel 38 bevat een aantal procedurevoorschriften bij verwijzing: artikel 38, tweede lid, bepaalt dat de procedure verloopt « zoals aangegeven in de onderafdelingen 2 en 3 »; luidens artikel 38, derde lid, verloopt, indien de vraag tot wijziging afkomstig is van de Minister of van de Commissie, de procedure « zoals voorzien is in deze onderafdelingen, met dien verstande dat de termijn bedoeld in deze onderafdelingen niet van toepassing is ».

Complexe procedurevoorschriften, zoals het ontwerp er vele bevat, lenen zich niet tot een regeling bij verwijzing en dreigen tot grote rechtsonzekerheid aanleiding te geven. Dat is des te meer het geval wanneer - zoals in het ontwerp - in algemene zin wordt verwezen naar « onderafdelingen » en tegelijk in uitzonderingen wordt voorzien die op zich aanleiding kunnen geven tot onduidelijkheid. Zo kan men de vraag stellen welke « termijn » precies wordt bedoeld in artikel 38, derde lid, van het ontwerp.

Uit wat voorafgaat volgt dat ten zeerste valt te betwijfelen of de in artikel 38 van het ontwerp gehanteerde verwijzingstechniek kan worden gehandhaafd op een voor de rechtszekerheid noodzakelijke manier.

Artikel 48

Het opschrift dat aan artikel 48 voorafgaat houdt een verdere onderverdeling in van onderafdeling 3 van afdeling 3 van hoofdstuk II van het ontwerp. Men schrijft derhalve « A. Wijziging van... ». Het opschrift dat aan artikel 57 voorafgaat dient dan aan te vangen als volgt: « B. Vrijwillige daling van... ».

Artikel 53

Luidens artikel 53 « zijn de bepalingen van artikel 72bis, § 2, van de Wet van toepassing » indien de beslissing negatief is en de aanvrager niet bereid is de betrokken specialiteit tegen de geldende prijs of vergoedingsbasis te blijven commercialiseren.

Artikel 72bis, § 2, van de gecoördineerde wet maakt de Koning niet bevoegd om de toepassing van die bepaling, die uitgaat van een specifieke hypothese, uit te breiden tot het in artikel 53 van het ontwerp bedoelde geval. Deze laatste bepaling ontbeert derhalve de noodzakelijke rechtsgrond en dient om die reden uit het ontwerp te worden gelicht.

Artikel 64

1. Ter wille van de duidelijkheid moet in artikel 64, eerste lid, worden geëxpliciteerd welke « voorziene termijn » precies wordt bedoeld.

2. In de Nederlandse tekst van artikel 64, tweede lid, wordt het woord « afgesproken » telkens beter vervangen door het woord « overeengekomen ».

Compte tenu de ce que les décisions concernées sont des décisions individuelles soumises à l'application de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, il n'est pas recommandé de faire état, à l'article 18, alinéa 2, de l'obligation de motivation formelle. En effet, on a ainsi l'impression que si cette mention ne figurait pas dans le projet, les décisions concernées ne devraient pas être motivées de manière formelle, ce qui ne se concilie évidemment pas avec la loi du 29 juillet 1991 précitée.

Dans la mesure où l'article 18, alinéa 2, du projet explicite que les décisions concernées doivent être suffisamment motivées, cette disposition est à la fois superflue et ambiguë.

La même conclusion vaut pour d'autres articles du projet qui prévoient, à propos de certains actes de portée individuelle, que ceux-ci doivent être motivés ou suffisamment motivés.

Articles 19 et 20

La question se pose de savoir si les articles 19 et 20 du projet tiennent suffisamment compte du fait que le délai peut être suspendu au cours de la procédure.

La même question peut se poser à propos des autres articles du projet qui comportent des règles similaires à celles énoncées aux articles 19 et 20.

Article 38

1. L'article 38, alinéa 1^{er}, prévoit que lorsque la modification des modalités de remboursement intervient à la demande du Ministre, le rapport d'appréciation est établi par la Commission. Pour favoriser l'accessibilité des dispositions en projet, il conviendrait en outre de préciser, dans le même temps, qui doit rédiger le rapport d'appréciation dans les autres cas.

2. L'article 38 comporte un certain nombre de règles de procédure par référence: l'article 38, alinéa 2, prévoit que la procédure "se déroule comme indiqué dans les sous-sections 2 et 3"; l'article 38, alinéa 3, prévoit que lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure se déroule « comme prévu dans ces sous-sections, étant entendu que le délai visé dans ces sous-sections, n'est pas d'application ».

Des règles de procédure complexes, comme le projet en comporte un grand nombre, ne se prêtent pas à une législation par référence et risquent d'être la source d'une importante insécurité juridique. Tel est d'autant plus le cas lorsque, comme dans le projet, il est fait référence d'une manière générale à des « sous-sections » tout en prévoyant des exceptions qui, en soi, risquent de donner lieu à équivoque. On peut ainsi se demander de quel « délai » il s'agit précisément à l'article 38, alinéa 3, du projet.

Par voie de conséquence, il est fort douteux que la technique de la référence, employée à l'article 38 du projet, puisse être maintenue en préservant la sécurité juridique qui s'impose.

Article 48

L'intitulé qui précède l'article 48 implique une nouvelle subdivision du chapitre II, section 3, sous-section 3, du projet. On écrira dès lors « A. Modification du prix... ». L'intitulé qui précède l'article 57 doit dans ce cas commencer comme suit: « B. Diminution volontaire du prix... ».

Article 53

L'article 53 prévoit que lorsque la décision est négative et que le demandeur n'est pas disposé à poursuivre la commercialisation de la spécialité en question en appliquant le prix ou la base de remboursement en vigueur, « les dispositions de l'article 72bis, § 2, de la Loi sont applicables ».

L'article 72bis, § 2, de la loi coordonnée n'autorise pas le Roi à étendre l'application de cette disposition, qui part d'une hypothèse spécifique, au cas visé à l'article 53 du projet. Cette dernière disposition est dès lors dénuée du fondement légal requis et doit, pour ce motif, être distraite du projet.

Article 64

1. Par souci de clarté, il faut expliciter, à l'article 64, alinéa 1^{er}, de quel « délai prévu » il s'agit.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 64, alinéa 2, il est préférable de remplacer chaque fois le mot « afgesproken » par le mot « overeengekomen ».

In de Franse tekst van dezelfde bepaling moet het woord « recevable » worden vervangen door het woord « irrecevable ».

Artikel 74

Indien zulks overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp, wordt in artikel 74, eerste lid, ter wille van de duidelijkheid beter geschreven : « ... volgend op de datum van kennisgeving, bedoeld in artikel 73, eerste lid, worden... » in plaats van « ... volgend op de datum bedoeld in artikel 73, eerste lid, worden... ».

Artikel 80

1. Het bepaalde in artikel 80, eerste lid, betreft niet specifiek de machtiging van de adviserend geneesheer en hoort bijgevolg niet thuis in hoofdstuk IV.

2. Artikel 80, tweede lid, bepaalt wat volgt :

« De adviserend geneesheer oefent de onontbeerlijke controle uit. Hij reikt desgevallend een machtiging uit, waarvan de modellen zijn opgenomen in deel III van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie. »

Uit deze bepaling kan niet met de vereiste rechtszekerheid worden afgeleid in welke gevallen de adviserend geneesheer een voorafgaande machtiging zal dienen te verlenen. In de eerste plaats is immers het begrip « onontbeerlijke controle » veel te algemeen en te weinig precies om werkbaar te zijn. Voorts lijkt het woord « desgevallend » niet uit te sluiten dat het steeds aan de adviserend geneesheer zal staan om erover te oordelen of al dan niet een voorafgaande machtiging dient te worden uitgereikt.

Artikel 80, tweede lid, sluit met andere woorden voor de adviserend geneesheer de mogelijkheid in de ontworpen regeling inzake de machtiging in concreto uit te hollen, wat uiteraard bezwaarlijk de bedoeling kan zijn van de stellers van het ontwerp. Artikel 80 dient op dat punt bijgevolg te worden herzien.

Artikel 81

1. In artikel 81, eerste lid, moet de verwijzing naar « artikel 35bis, § 6, van de Wet » worden vervangen door een verwijzing naar « artikel 35bis, § 7, van de wet ».

2. In artikel 81, tweede lid, is niet duidelijk waaruit de « tussenkomst » van de Minister precies zal bestaan. Het artikel zou moeten worden aangevuld met de vermelding van het gevolg van de « tussenkomst » van de Minister.

Artikel 92

Naar analogie van de Franse tekst dient in de Nederlandse tekst van artikel 92, eerste lid, te worden geschreven « 2 000 eenheden » in plaats van « 2 000 E ».

Artikel 101

Uit de door de gemachtigde van de regering verstrekte toelichting, moet worden afgeleid dat een aantal van de termijnen, vermeld in artikel 101, § 3, tweede tot vierde lid, dienen te worden aangepast. Zo moeten de termijnen van « 20 dagen » worden vervangen door « 10 dagen » en moet de termijn van « 70 dagen » herleid worden tot een termijn van « 60 dagen » (10).

Artikel 108

Gelet op de strekking van de ontworpen regeling worden best ook de Ministers van Volksgezondheid en Economie betrokken bij de uitvoering en de medeondertekening ervan.

Bijlage

1. Afgezien van de reeds in dit advies besproken vaststelling dat de delen I en II van de bijlage ontbreken, moet worden opgemerkt dat deel III van de bijlage klaarblijkelijk bestaat uit een aantal deelbijlagen waarop telkens de slotformule en de ondertekening volgen. De duidelijkheid en de goede legistiek zouden er evenwel mee zijn gebaat indien elk van die deelbijlagen in een autonome, afzonderlijk genummerde bijlage bij het besluit zou worden opgenomen. Op die wijze zouden tevens de onderscheiden verwijzingen naar de bijlage in het bepalend gedeelte van het ontwerp worden vereenvoudigd.

2. Indien wordt ingegaan op de in dit advies gedane suggestie tot aanpassing van de redactie van het opschrift van het ontwerp, dienen uiteraard de verwijzingen naar dat opschrift in de bijlage bij het besluit in dezelfde zin te worden aangepast.

3. De woorden « (*) biffer la mention inutile », op het einde van de Franse tekst van deel III, a), 1), moeten worden geschrapt.

Dans le texte français de la même disposition, il faut remplacer le mot « recevable » par le mot « irrecevable ».

Article 74

Si telle est l'intention des auteurs du projet, il est préférable, par souci de clarté, d'écrire à l'article 74, alinéa 1^{er} : « ... suivant la date de notification visée à l'article 73, alinéa 1^{er}, ces dossiers... » au lieu de « ... qui suit la date visée dans l'article 73, premier alinéa, ces dossiers... ».

Article 80

1. La règle énoncée à l'article 80, alinéa 1^{er}, ne concerne pas spécifiquement l'autorisation du médecin-conseil et n'est par conséquent pas à sa place dans le chapitre IV.

2. L'article 80, alinéa 2, dispose ce qui suit :

« Le médecin-conseil exerce le contrôle indispensable. Il délivre, le cas échéant, une autorisation, dont les modèles figurent dans la partie III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission. »

Il ne peut se déduire de cette disposition, avec la sécurité juridique voulue, dans quels cas le médecin-conseil devra délivrer une autorisation préalable. En premier lieu, la notion de « contrôle indispensable » est en effet d'une portée beaucoup trop générale et trop imprécise pour être utilisable. Ensuite, l'expression « le cas échéant » ne paraît pas exclure qu'il appartiendra toujours au médecin-conseil d'apprécier s'il faut ou non délivrer une autorisation préalable.

En d'autres mots, l'article 80, alinéa 2, emporte la possibilité pour le médecin-conseil de vider concrètement de sa substance le régime d'autorisation en projet. A l'évidence, telle ne peut guère être l'intention des auteurs du projet. Par conséquent, l'article 80 doit être remanié sur ce point.

Article 81

1. A l'article 81, alinéa 1^{er}, il faut remplacer la référence à « l'article 35bis, § 6 de la Loi » par une référence à « l'article 35bis, § 7, de la loi ».

2. A l'article 81, alinéa 2, on n'aperçoit pas clairement en quoi consiste exactement l'« intervention » du Ministre. L'article devrait être complété par la mention des effets liés à l'« intervention » du Ministre.

Article 92

Par analogie avec le texte français, il faut écrire, dans le texte néerlandais de l'article 92, alinéa 1^{er}, « 2 000 eenheden » au lieu de « 2 000 E ».

Article 101

Il faut déduire des précisions fournies par le délégué du gouvernement qu'un certain nombre de délais mentionnés à l'article 101, § 3, alinéas 2 à 4, doivent être adaptés. Ainsi, les délais de « 20 jours » doivent être remplacés par des délais de « 10 jours » et le délai de « 70 jours » doit être réduit à un délai de « 60 jours » (10).

Article 108

Eu égard à la portée de la réglementation en projet, il est préférable d'associer également les Ministres de la Santé publique et de l'Economie à son exécution et à son contreseing.

Annexe

1. Indépendamment de la constatation, déjà évoquée dans le présent avis, que les parties I et II de l'annexe font défaut, il y a lieu de relever que la partie III de l'annexe comporte manifestement un certain nombre de subdivisions qui se terminent chaque fois par la formule finale et la signature. Dans l'intérêt de la clarté et d'une bonne légistique, il conviendrait toutefois de faire figurer chacune de ces subdivisions dans une annexe, autonome et numérotée séparément, de l'arrêté. Ce procédé simplifierait par ailleurs les diverses références que le dispositif du projet fait à l'annexe.

2. Si l'on retient la suggestion formulée dans le présent avis à propos du remaniement de l'intitulé du projet, il faut, bien entendu, adapter dans le même sens les références que l'annexe de l'arrêté fait à cet intitulé.

3. Il faut supprimer les mots « (*) biffer la mention inutile » figurant à la fin du texte français de la partie III, a), 1).

4. De typografische indeling in de Nederlandse tekst van deel III, a), 2), dient te worden gecorrigeerd, wat het onderdeel « v) » betreft.

De kamer was samengesteld uit :
de heren :

- M. Van Damme, kamervoorzitter;
- J. Baert, J. Smets, staatsraden;
- G. Schrans, A. Spruyt, assessoren van de afdeling wetgeving,
- Mevr. A. Beckers, griffier.

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 en toegelicht door de H. G. De Bleeckere, adjunct-referendaris.

De griffier, De voorzitter,
A. Beckers. M. Van Damme.

Nota's

(1) Ontberen bepaalde artikelen van het ontwerp of onderdelen ervan de vereiste rechtsgrond, dan wordt zulks in dit advies opgemerkt bij de bespreking van het desbetreffende artikel of onderdeel ervan.

(2) Zie artikel 27 van de gecoördineerde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001.

(3) Zie artikel 59 van de reeds genoemde wet van 10 augustus 2001.

(4) Artikel 104 van het ontwerp maakt melding van de « bijlage, gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 », zonder evenwel te specificeren om welke bijlage het precies gaat : benevens bijlage I (lijst van de specialiteiten) is er immers ook nog bijlage II (lijst van de aannemingscriteria).

(5) Onder voorbehoud van de opmerking die in dit advies bij artikel 1, 10° en 11°, van het ontwerp wordt gemaakt.

(6) Melding dient te worden gemaakt van de artikelen van de nieuwe afdeling XV van titel II, hoofdstuk I, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996, die artikel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 29 november 2001 het advies 32.474/1 heeft uitgebracht, in het eerstgenoemde besluit beoogt in te voegen.

(7) Artikel 99 van het ontwerp vermeldt de lijst van de farmaceutische specialiteiten en de lijst van de vergoedingsgroepen.

(8) In bijvoorbeeld artikel 2, tweede lid, lijkt met het begrip « lijst » te worden bedoeld op uitsluitend de lijst van farmaceutische specialiteiten.

(9) Thans bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

(10) De stellers van het ontwerp worden er bij deze gelegenheid opmerkzaam op gemaakt dat in een normatieve tekst getallen in beginsel voluit in letters en niet in cijfers worden vermeld, tenzij het bijvoorbeeld om jaartallen gaat.

4. Dans la version néerlandaise de la partie III, a), 2), il faut corriger la division typographique en ce qui concerne le point « v) ».

La chambre était composée de :

MM. :

- M. Van Damme, président de chambre,
- J. Baert, J. Smets, conseillers d'Etat;
- G. Schrans, A. Spruyt, assesseurs de la section de législation,
- Mme A. Beckers, greffier.

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 et exposée par M. G. De Bleeckere, référendaire adjoint.

Le greffier, Le président,
A. Beckers. M. Van Damme.

Notes

(1) Si certains articles du projet ou certaines de leurs subdivisions sont dépourvus du fondement légal requis, une observation en ce sens sera formulée dans le présent avis à l'occasion de l'examen de l'article ou de la subdivision concernés.

(2) Voir l'article 27 de la loi coordonnée, modifié par la loi du 10 août 2001.

(3) Voir l'article 59 de la loi du 10 août 2001 précitée.

(4) L'article 104 du projet fait mention de « l'annexe, jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 » sans toutefois préciser de quelle annexe il s'agit : en effet, outre l'annexe I (liste des spécialités), il y a aussi une annexe II (liste des critères d'admission).

(5) Sous réserve de l'observation faite dans le présent avis au sujet de l'article 1^{er}, 10° et 11°, du projet.

(6) Il y a lieu de mentionner les articles de la nouvelle section XV du titre II, chapitre premier, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, que l'article 1^{er} du projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a émis, le 29 novembre 2001, l'avis 32.474/1, entend insérer dans l'arrêté cité en premier.

(7) L'article 99 du projet mentionne la liste des spécialités pharmaceutiques et la liste des groupes de remboursements.

(8) Par exemple, à l'article 2, alinéa 2, la notion de « liste » paraît viser exclusivement la liste des spécialités pharmaceutiques.

(9) L'actuelle annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

(10) Par la même occasion, l'attention des auteurs du projet est attirée sur le fait que, dans un texte normatif, il y a lieu, en principe, d'indiquer les nombres en toutes lettres et non pas en chiffres, à moins qu'il ne s'agisse, par exemple, de millésimes.

N. 2002 — 429 (2002 — 182)

[C — 2002/22104]

10 JANUARI 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 19 januari 2002, blz. 1781, punt 8) als volgt lezen :

8) in § 61-a), de volgende specialiteit invoegen :

F. 2002 — 429 (2002 — 182)

[C — 2002/22104]

10 JANVIER 2002. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 19 janvier 2002, page 1781, lire le point 8) comme suit :

8) au § 61-a), insérer la spécialité suivante :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-6		IMODIUM INSTANT Janssen-Cilag					
	1303-346	compr. 60 x 2 mg	R	13,36	11,23	7,74	7,74
	0767-970	* pr. compr. 1 x 2 mg	R	0,1625	0,1367	+ 0,0258	+ 0,0258
	0767-970	** pr. compr. 1 x 2 mg	R	0,1335	0,1122		