

## KONINKRIJK BELGIE.

-----

## ROYAUME DE BELGIQUE.

-----

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

-----

## AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 3 augustus 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 26 januari 1995 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 3 août 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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", a donné le 26 janvier 1995 l'avis suivant :

Aanhef.

1. In het eerste lid van de aanhef dient te worden verwezen naar de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Derhalve stelle men dat lid als volgt :

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35;"

2. Gelet op het grote aantal wijzigingen dat in het verleden in het koninklijk besluit van 2 september 1980 is aangebracht kan, met het oog op de leesbaarheid van het ontwerp, worden gebillijkt dat, in afwijking van hetgeen wetgevingstechnisch gebruikelijk is, in het tweede lid van de aanhef geen opsomming wordt gegeven van de wijzigende besluiten van het koninklijk besluit van 2 september 1980 en dat, om dezelfde reden, in de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 van het ontwerp wordt afgezien van een opsomming van de besluiten welke de bijlagen I en II van het voornoemd koninklijk besluit hebben gewijzigd.

Teneinde er minstens in de aanhef van het ontwerp blijk van te geven dat het koninklijk besluit van 2 september 1980 in het verleden reeds is gewijzigd, kan wel worden overwogen om het tweede lid van de aanhef aan te vullen met de woorden "zoals tot op heden gewijzigd".

.../...

3. Aan de Raad van State is meegedeeld dat met betrekking tot de ontworpen regeling toepassing is gemaakt van het bepaalde in artikel 35, § 2, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wet, naar luid waarvan de Koning wijzigingen kan aanbrengen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen op grond van onder meer "het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité".

Men late het derde lid van de aanhef dan ook beter aanvangen als volgt :

"Gelet op de voorstellen van 10 en 31 maart 1994 en 14 april 1994 van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten ...".

#### Artikel 1.

1. De verwijzingen naar de wet van 9 augustus 1963 zullen moeten worden aangepast, rekening houdend met het feit dat de bepalingen van de betrokken wet bij koninklijk besluit van 14 juli 1994 zijn gecoördineerd.

2. In artikel 1, 1<sup>o</sup>, f), komen de woorden "daar ze overgebracht worden naar hoofdstuk IV-§ 109 van hetzelfde besluit" neer op een toelichting zonder normatieve draagwijdte. Die woorden kunnen derhalve worden geschrapt.

.../...

3. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1, 2°, dienen de woorden "sub 1" te worden geschrapt.

4.1. In artikel 1, 3°, a), is niet duidelijk waar de betrokken woorden precies moeten worden toegevoegd, temeer daar de Nederlandse en de Franse tekst ter zake niet met elkaar in overeenstemming zijn en het beoogde artikel 7, b), benevens uit een aantal "leden", tevens uit een aantal gedachtenstrepen bestaat.

4.2. In artikel 1, 3°, c), schrijve men : "c) in § 12, b), tweede lid, het woord "neurochirurg" door de woorden ...".

4.3. In artikel 1, 3°, d), is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst, wat de referentie naar de te wijzigen bepaling betreft.

4.4. In artikel 1, 3°, g), schrijve men : "g) in § 58, eerste lid, het woord "neurochirurg" door de woorden ...".

4.5. Men stelde de inleidende zin van artikel 1, 3°, j), als volgt : "j) § 71, eerste en tweede lid, vervangen door het volgende lid :".

4.6.1. De inleidende zin van artikel 1, 3°, m), wordt beter als volgt geredigeerd : "m) een § 108, luidend als volgt, toevoegen :".

4.6.2. In fine van het tweede lid, van de ontworpen paragraaf 108 (artikel 1, 3°, m), van het ontwerp) wordt in

.../...

de Nederlandse tekst gesproken over een "geldigheidsduur (die) tot 12 maanden is beperkt". De Franse tekst heeft het over "(une) durée de validité ... limitée à 12 mois maximum". Het lijkt aangewezen om ook in de Nederlandse tekst te bepalen dat de geldigheidsduur tot "maximum" 12 maanden is beperkt. Een zelfde opmerking kan worden gemaakt bij het tweede lid van de ontworpen paragraaf 109 (artikel 1, 3°, o), van het ontwerp).

4.7.1. De inleidende zin van artikel 1, 3°, o), wordt beter als volgt geredigeerd : "o) een § 109, luidend als volgt, toevoegen :".

In de Franse tekst van paragraaf 109, eerste lid, dient het woord "reprises" vervangen te worden door "mentionnées".

4.7.2. In tegenstelling tot wat het geval is in het derde lid van de ontworpen paragraaf 108 (artikel 1, 3°, m), van het ontwerp), wordt in het derde lid van de ontworpen paragraaf 109 (artikel 1, 3°, o), van het ontwerp) niet vereist dat het verzoek van de behandelend geneesheer "gemotiveerd" dient te worden. De Regering zal moeten nagaan of ter zake niet een groter parallellisme tussen de beide bepalingen moet worden tot stand gebracht.

## Artikel 2.

Men redigere dit artikel als volgt :

"Art. 2. Bijlage II, punt XII.1. bij hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

.../...

"4. intraveneus inspuitbare ijzerzouten. B-213"".

Artikel 3.

In fine van dit artikel schrijve men : "... een termijn van tien dagen welke ingaat op de dag na de bekendmaking van het besluit in het Belgisch Staatsblad".

-----

Préambule.

1. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée par l'arrêté royal du 14 juillet 1994. Il conviendrait, dès lors, de rédiger cet alinéa comme suit :

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35;".

2. Compte tenu du nombre important de modifications qui ont été apportées par le passé à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, il peut se justifier, par souci de la lisibilité de l'arrêté en projet, de déroger à l'usage du point de vue de la technique législative en n'énumérant pas, dans le deuxième alinéa du préambule, les arrêtés modificatifs de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, et de renoncer, pour le même motif, à énumérer, dans la phrase liminaire des articles 1er et 2 du projet, les arrêtés qui ont modifié les annexes I et II de l'arrêté royal précité.

Afin de faire apparaître, au moins dans le préambule du projet, que l'arrêté royal du 2 septembre 1980 a déjà été modifié par le passé, il peut être envisagé néanmoins de compléter le deuxième alinéa du préambule par les mots ", tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour".

.../...

3. Il a été communiqué au Conseil d'Etat qu'en ce qui concerne la réglementation en projet, il est fait application de la règle énoncée à l'article 35, § 2, alinéa 1er, 1<sup>o</sup>, de la loi, selon lequel le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé sur la base notamment de "la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondants qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance".

Mieux vaudrait, dès lors, rédiger le début du troisième alinéa du préambule comme suit : "Vu les propositions formulées les 10 et 31 mars 1994 et 14 avril 1994 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques ...".

#### Article 1er.

1. Il faudra adapter les références à la loi du 9 août 1963 en tenant compte du fait que les dispositions de la loi concernée ont été coordonnées par l'arrêté royal du 14 juillet 1994.

2. A l'article 1er, 1<sup>o</sup>, f), les mots "qui sont transférées au chapitre IV- § 109 du même arrêté" constituent un commentaire dénué de portée normative. Par conséquent, ces mots peuvent être supprimés.

.../...

3. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 1er, 2°, il y a lieu de supprimer les mots "sub 1".

4.1. A l'article 1er, 3°, a), on aperçoit mal à quel endroit exact les mots considérés doivent être ajoutés, d'autant que les versions française et néerlandaise ne sont pas en harmonie sur ce point et que l'article 7, b), envisagé comporte non seulement un nombre d'"alinéas", mais également un nombre de tirets.

4.2. A l'article 1er, 3°, c), on écrira : "c) au § 12, b), alinéa 2, remplacer le mot "neurochirurgien" par les mots ...".

4.3. A l'article 1er, 3°, d), il y a une discordance entre les textes français et néerlandais en ce qui concerne la référence à la disposition à modifier.

4.4. A l'article 1er, 3°, g), on écrira : "g) au § 58, alinéa 1er, remplacer le mot "neurochirurgien" par les mots ...".

4.5. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire de l'article 1er, 3°, j), comme suit : "j) remplacer le § 71, alinéas 1er et 2, par l'alinéa suivant :".

4.6.1. Mieux vaudrait rédiger la phrase liminaire de l'article 1er, 3°, m) comme suit : "m) ajouter un § 108, rédigé comme suit :".

.../...

4.6.2. A la fin de l'alinéa 2 du paragraphe 108 en projet (article 1er, 3°, m), du projet), le texte français fait état d'une "durée de validité ... limitée à 12 mois maximum". Le texte néerlandais fait mention d'une "geldigheidsduur (die) tot 12 maanden is beperkt". Il paraît recommandé d'indiquer également dans la version néerlandaise que la durée de validité est limitée à 12 mois "maximum". La même observation peut être formulée à propos de l'alinéa 2 du paragraphe 109 en projet (article 1er, 3°, o), du projet).

4.7.1. Mieux vaudrait rédiger la phrase liminaire de l'article 1er, 3°, o), comme suit : "o) ajouter un § 109, rédigé comme suit :".

Dans le texte français du paragraphe 109, alinéa 1er, il y aurait lieu de remplacer le mot "reprises" par "mentionnées".

4.7.2. Contrairement à ce que prévoit l'alinéa 3 du paragraphe 108 en projet (article 1er, 3°, m), du projet), l'alinéa 3 du paragraphe 109 en projet (article 1er, 3°, o), du projet) n'impose pas que la demande du médecin traitant soit "motivée". Il incombera au Gouvernement d'examiner s'il ne faudrait pas établir, à cet égard, un plus grand parallélisme entre les deux dispositions.

## Article 2.

Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

.../...

"Art. 2. L'annexe II, point XII.1. du même arrêté est complété comme suit :

"4. les sels de fer injectables par voie intraveineuse.  
B-213"".

Article 3.

A la fin de cet article, on écrira : "... un délai de dix jours prenant cours le jour suivant la publication de l'arrêté au Moniteur belge".

-----

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,  
Madame :

kamervoorzitter,  
président de chambre,

de Heren : M. VAN DAMME,  
Messieurs : D. ALBRECHT,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,  
E. WYMEERSCH,

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

Mevrouw : A. BECKERS,  
Madame :

griffier,  
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

S. VANDERHAEGEN.