

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 mei 2000 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van 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", heeft op 16 mei 2000 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 12 mai 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'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 coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 16 mai 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid

"que cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes 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 nationaux d'assurance maladie".

*

*

*

Gelet op de korte termijn die de Raad van State, afdeling wetgeving, voor het uitbrengen van zijn advies is toegemeten, heeft deze zich beperkt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, wat bepaalde farmaceutische specialiteiten betreft.

.../...

De wijzigingen worden aangebracht in de bijlagen I (artikel 1 van het ontwerp) en II (artikel 2 van het ontwerp) 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.

De betrokken wijzigingen gebeuren overeenkomstig de procedureregelen van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze laatste bepaling strekt de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Men schrijve in het eerste lid van de aanhef :

"..., inzonderheid op artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, vervangen bij ...".

Artikel 1

1. In de tabel onder artikel 1, 1°, a), van het ontwerp dient te worden geschreven :

.../...

"I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming".

2. De puntsgewijze indeling van artikel 1 van het ontwerp is onvolkomen : een punt 2° ontbreekt immers.

3. De stellers van het ontwerp zullen moeten nagaan of met de woorden "H2-receptorantagonist", in de Nederlandse tekst van het ontworpen punt 5°, a), van paragraaf 72 (artikel 1, 3°, d), 3), van het ontwerp), wel degelijk de woorden "anti-H2" overeenstemmen in de Franse tekst. In voorkomend geval dient de terminologie in de Nederlandse en in de Franse tekst meer eenvormig te worden gemaakt.

Dezelfde opmerking kan worden gemaakt bij het ontworpen punt 5° van paragraaf 125 (artikel 1, 3°, f), van het ontwerp).

4. In de Franse tekst van het ontworpen punt 7° van paragraaf 72 (artikel 1, 3°, d), 3), van het ontwerp), moet worden geschreven "... , ou des préparations magistrales dans lesquelles ...".

De redactie van de Franse tekst van het ontworpen punt 7° van paragraaf 125 (artikel 1, 3°, f), van het ontwerp), moet in dezelfde zin worden aangepast.

.../...

5. In het eerste lid van de ontworpen paragraaf 175 (artikel 1, 3°, h), van het ontwerp), lijken de woorden "die onvoldoende reageren op beta-blokker oogdruppels", in de Nederlandse tekst, niet overeen te stemmen met de woorden "qui présentent une intolérance aux bêta-bloquants à usage ophtalmique", in de Franse tekst.

Tevens moet worden opgemerkt dat, wat de beoogde "beta-blokkers" betreft, de schrijfwijze ervan niet eenvormig is in zowel de Nederlandse, als de Franse tekst van het eerste lid van de ontworpen paragraaf.

6. Indien het, in afwijking van de regels van een goede wetgevingstechniek, noodzakelijk wordt geacht om in een normatieve tekst afkortingen te gebruiken, dient zulks te gebeuren in zowel de Nederlandse, als de Franse tekst. In het ontworpen eerste lid van paragraaf 175 (artikel 1, 3°, h), van het ontwerp) is dat alvast niet het geval, aangezien de Nederlandse tekst het heeft over "ernstige CARA", terwijl in de Franse tekst wordt geschreven "affection respiratoire chronique non spécifique sévère".

7. In het eerste lid van de ontworpen paragraaf 176 (artikel 1, 3°, i), van het ontwerp) zijn de woorden "als is aangetoond", in de Nederlandse tekst, niet weergegeven in de Franse tekst.

.../...

In hetzelfde lid lijken de woorden "cerebrovasculaire accidenten van ischemische oorsprong", in de Nederlandse tekst, niet in overeenstemming te zijn met de woorden "maladies cérébrales thromboemboliques d'origine ischémique", in de Franse tekst.

8. In het tweede lid van de ontworpen paragraaf 176 (artikel 1, 3°, i), van het ontwerp) zijn de woorden "met het oog hierop", in de Nederlandse tekst, niet weergegeven in de Franse tekst.

Artikel 2

Men redigere artikel 2 van het ontwerp als volgt :

"Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, wordt in de rubriek II.10 het woord 'en' vervangen door de woorden 'en/of'".

Artikel 3

In de Nederlandse tekst van artikel 3 van het ontwerp worden de woorden "zijn bekendmaking" beter vervangen door de woorden "de bekendmaking ervan".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par la circonstance

"que cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes 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 nationaux d'assurance maladie".

*

*

*

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, s'est limité à formuler les observations suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis entend modifier la nomenclature des prestations de soins de santé en ce qui concerne certaines spécialités pharmaceutiques.

Les modifications sont apportées dans les annexes I (article 1er du projet) et II (article 2 du projet) 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.

Les modifications en question s'opèrent conformément aux règles de procédure prévues à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette dernière disposition constitue également le fondement légal des dispositions en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Au premier alinéa du préambule, on écrira :

"..., notamment l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, remplacé par ...".

Article 1er

1. Dans le tableau figurant à la suite de l'article 1er, 1°, a), du projet, il y a lieu d'écrire :

"I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14 juillet 1994, qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance".

2. La division en points de l'article 1er du projet est incomplète : il manque en effet un 2°.

.../...

3. Les auteurs du projet devront vérifier si les mots "H2-receptorantagonist", qui figurent dans le texte néerlandais du 5°, a), en projet, du paragraphe 72 (article 1er, 3°, d), 3), du projet), correspondent effectivement aux mots "anti-H2" qui figurent dans le texte français. Le cas échéant, il conviendra d'améliorer l'homogénéité de la terminologie utilisée dans les textes français et néerlandais.

La même observation peut être faite à propos du 5° en projet du paragraphe 125 (article 1er, 3°, f), du projet).

4. Dans le texte français du 7° en projet du paragraphe 72 (article 1er, 3°, d), 3), du projet), on écrira "..., ou des préparations magistrales dans lesquelles ...".

La rédaction du texte français du 7° en projet du paragraphe 125 (article 1er, 3°, f), du projet) devra être adaptée dans le même sens.

5. A l'alinéa 1er du paragraphe 175 en projet (article 1er, 3°, h), du projet), les mots "qui présentent une intolérance aux bêta-bloquants à usage ophtalmique", qui figurent dans le texte français, ne semblent pas correspondre aux mots "die onvoldoende reageren op beta-blokker oogdruppels", qui figurent dans le texte néerlandais.

Il y a également lieu de noter qu'en ce qui concerne les "bêta-bloquants" qui y sont visés, ceux-ci ne

.../...

sont pas orthographiés de manière uniforme, que ce soit dans le texte français ou dans le texte néerlandais de l'alinéa 1er du paragraphe en projet.

6. Si, par dérogation aux règles de bonne légistique, les auteurs du projet jugent nécessaire d'employer des sigles dans un texte normatif, il y aurait lieu de le faire tant dans le texte français que dans le texte néerlandais. Ce principe n'est en tout cas pas appliqué à l'alinéa 1er, en projet, du paragraphe 175 (article 1er, 3°, h), du projet), le texte français faisant état d'"affection respiratoire chronique non spécifique sévère", tandis que, dans le texte néerlandais, il est question de "ernstige CARA".

7. A l'alinéa 1er du paragraphe 176 en projet (article 1er, 3°, i), du projet), il n'y a pas d'équivalent, dans le texte français, pour les mots "als is aangetoond", qui figurent dans le texte néerlandais.

Au même alinéa, les mots "maladies cérébrales thromboembolique d'origine ischémique", qui figurent dans le texte français, semblent ne pas correspondre aux mots "cerebrovasculaire accidenten van ischemische oorsprong", qui figurent dans le texte néerlandais.

8. A l'alinéa 2 du paragraphe 176 en projet (article 1er, 3°, i), du projet), le texte français n'a pas d'équivalent pour les mots "met het oog hierop", qui figurent dans le texte néerlandais.

.../...

Article 2

Il conviendrait de rédiger l'article 2 du projet comme suit :

"Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, dans la rubrique II.10, le terme 'et' est remplacé par les termes 'et/ou'".

Article 3

Dans le texte néerlandais de l'article 3 du projet, il serait préférable de remplacer les mots "zijn bekendmaking" par les mots "de bekendmaking ervan".

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

D. ALBRECHT,
J. SMETS,

G. DE MUNTER,

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. B. SEUTIN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. EYLENBOSCH, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

G. DE MUNTER

La chambre était composée de

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'Etat, président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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. B. SEUTIN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M. VAN DAMME