

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 32.474/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
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 wijziging van 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", heeft op 29 november 2001 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 32.474/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
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 "portant modification de 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", a donné le 29 novembre 2001 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit bevat nadere regels betreffende de samenstelling en de werking van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen als bedoeld bij artikel 29bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 ¹. Die regels worden opgenomen in een nieuwe afdeling XV van titel II, hoofdstuk I, van 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.

Het ontworpen besluit vindt, in het algemeen genomen, rechtsgrond in het genoemde artikel 29bis van de gecoördineerde wet, meer bepaald in de eerste volzin van het tweede lid ervan, op grond waarvan de Koning de voorwaarden bepaalt waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna "de Commissie" genoemd) is samengesteld uit de in die bepaling opgesomde categorieën, en in het vierde lid ervan, op grond waarvan de Koning, op voorstel van de minister bevoegd voor sociale zaken, de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie bepaalt.

Voor wat betreft het ontworpen artikel 122nonies, g, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996, dient rechtsgrond te worden gezocht in artikel 35bis, § 6, vierde lid, van de gecoördineerde wet ², naar luid waarvan de Koning de voorwaarden bepaalt waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen, moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van de onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en Hij de nadere regels betreffende hun vergoeding vaststelt.

⁽¹⁾ Artikel 29bis treedt in werking op 1 januari 2002.

⁽²⁾ Deze bepaling werd eveneens ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en treedt eveneens in werking op 1 januari 2002.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Gelet op hetgeen is opgemerkt betreffende de rechtsgrond van het ontworpen besluit, kan in het eerste lid van de aanhef de verwijzing naar artikel 29bis van de gecoördineerde wet nog worden gespecificeerd door te verwijzen naar het tweede en het vierde lid van dat artikel, en dient dat lid te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 35bis, § 6, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

2. Het in het tweede lid van de aanhef vermelde 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, biedt geen rechtsgrond aan het ontworpen besluit en wordt erdoor niet gewijzigd of opgeheven. Evenmin is de vermelding ervan noodzakelijk voor een beter begrip van het ontworpen besluit.

Het tweede lid van de aanhef dient derhalve te worden weggelaten, te meer daar in het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van farmaceutische specialiteiten (advies-aanvraag 32.475/1) in de opheffing van dat besluit wordt voorzien.

3. Men voege aan het derde lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) de woorden ", zoals tot op heden gewijzigd" toe.

4. In het zesde lid van de aanhef (dat het vijfde lid wordt) schrijve men "inspecteur van financiën" in plaats van "Inspectie van Financiën".

5. In het laatste lid van de aanhef schrijve men "Op de voordracht van" in plaats van "Op voordracht van".

.../...

Artikel 1

Algemene opmerking

1. Voor de nummering van de artikelen die deel uitmaken van de aan het koninklijk besluit van 3 juli 1996 toe te voegen afdeling XV mag geen gebruik worden gemaakt van de vermeldingen "art. 122nonies, a", "art. 122nonies, b", "art. 122nonies, c," ... enzovoort, maar dienen de aanduidingen "art. 122decies", "art. 122undecies", "art. 122duodecies", ... enzovoort te worden gebruikt ³.

2. In de Nederlandse tekst van het ontwerp worden de termen "geneesheren" en "artsen" door elkaar gebruikt. De stellers van het ontwerp zullen een keuze dienen te maken tussen één van de twee termen.

Ontworpen artikel 122nonies, a

Nog afgezien van het gegeven dat een artikel dat enkel aankondigt wat in de volgende artikelen wordt behandeld, niet thuishoort in een regelgevende tekst, dient er op te worden gewezen dat het artikel 29bis van de gecoördineerde wet zelf is - en niet het ontworpen besluit - dat de Commissie opricht en - althans in hoofdzaak - de samenstelling ervan bepaalt.

Voorts is het volkomen overbodig te verwijzen naar de artikelen uit de gecoördineerde wet waarin de opdrachten van de Commissie worden omschreven.

Het ontworpen artikel 122nonies, a), kan derhalve worden geschrapt.

⁽³⁾ Verder in het advies wordt evenwel om praktische redenen enkel naar de in het ontwerp gebruikte nummering verwezen.

Ontworpen artikel 122nonies, b

1. Luidens de tekst van het ontworpen artikel 122nonies, b, § 1, 1°, worden de in die bepaling bedoelde leden door de Minister "gekozen" onder de kandidaten met een academisch mandaat aan een Belgische universiteit (en niet "aan de Belgische universiteiten"), terwijl de in het ontworpen artikel 122nonies, b, § 1, 6°, 7°⁴ en 8°, bedoelde leden worden "aangewezen" door, respectievelijk, de minister die de sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

Aangezien de leden door de Koning worden benoemd, dient in de zo-even vermelde bepalingen wellicht aan een voordracht door de betrokken minister te worden gerefereerd.

2. De vraag rijst of ook de in het ontworpen artikel 122nonies, b, § 1, 1°, bedoelde leden niet moeten worden voorgedragen, in welk geval de voordragende instellingen dienen te worden gespecificeerd, en of geen regels moeten worden ingevoerd omtrent de vertegenwoordiging van de onderscheiden universiteiten.

3. Krachtens het ontworpen artikel 122nonies, b, § 1, 9°, en § 2, eerste volzin, wordt, in tegenstelling tot de andere leden die door de Koning worden benoemd, de vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aangewezen door de leidend ambtenaar van deze dienst. De bevoegdheidsdelegatie aan een politiek niet verantwoordelijk orgaan is niet toelaatbaar. Ook de vertegenwoordiger van de genoemde dienst moet door de Koning worden benoemd.

4. In de Nederlandse tekst van de tweede volzin van het ontworpen artikel 122nonies, b, § 2, moet worden geschreven "aangewezen" in plaats van

⁽⁴⁾ En niet "6°" zoals verkeerdelijk aangegeven in de Nederlandse tekst.

"aangeduid", en in de Franse tekst van dat artikel "nommés par le Roi" in plaats van "désignés par le Roi" en "parmi les" in plaats van "à partir des".

5. In de eerste volzin van het ontworpen artikel 122nonies, b, § 3, eerste lid, schrijve men "De leden ⁵ van de Commissie worden benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar".

De derde volzin van die bepaling is een overbodige herhaling van wat reeds in de eerste volzin ervan is vermeld en kan derhalve vervallen.

Voorts is de draagwijdte van het vernieuwingsmechanisme dat na drie jaar kan worden in werking gesteld, onduidelijk.

Vooreerst komt het vreemd over dat de partiële hernieuwing louter facultatief zou zijn. Vraag is in dat geval op grond van welke criteria zal kunnen worden beslist om tot zulkdanige vernieuwing over te gaan, en op welke wijze die vernieuwing zal gebeuren.

Bovendien komt het de Raad van State, afdeling wetgeving, voor dat het mechanisme slechts een éénmalig karakter dient te hebben, in die zin dat bij de eerste benoemingen de helft van de leden slechts voor drie jaar worden benoemd ⁶, om daarna telkens een vernieuwing bij helften mogelijk te maken waarbij de leden evenwel steeds voor een periode van zes jaar worden benoemd. Zulks komt evenwel geenszins in de ontworpen tekst tot uiting.

6. De eerste volzin van het ontworpen artikel 122nonies, b, § 3, tweede lid, wordt beter in een afzonderlijke paragraaf ondergebracht, te plaatsen achter de huidige paragraaf 3.

(5) Het is niet nodig de voorzitter afzonderlijk te vermelden. Mocht zulks toch nuttig worden geacht, dan dient ook melding te worden gemaakt van de ondervoorzitter.

(6) Het gaat dan om een afwijking van de in de eerste volzin van het ontworpen artikel 122nonies, b, § 3, eerste lid, neergelegde regel, wat ook in de tekst van het ontworpen besluit tot uiting zou moeten komen.

Bovendien moet worden verduidelijkt dat de bepaling de hypothese beoogt waarin ook het effectieve lid waarvoor de betrokkene als plaatsvervanger kan optreden, op de vergadering aanwezig is.

7. In het ontworpen artikel 122nonies, b, § 3, derde lid, dient, omwille van de rechtszekerheid, duidelijk - en dus niet enkel bij wijze van voorbeeld - te worden aangegeven in welke gevallen het betrokken lid zijn mandaat verliest wegens het niet geregeld bijwonen van de zittingen.

Onverminderd de vorige opmerking moet de draagwijdte van het zinsdeel "onder naleving van de voorwaarden bepaald in het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 122nonies, e," worden verduidelijkt.

8. Het ontworpen artikel 122nonies, b, § 4, heeft eenzelfde inhoud als artikel 29bis, tweede lid, tweede volzin, van de gecoördineerde wet en dient derhalve te vervallen.

9. Het heeft weinig zin een orgaan op te richten dat alleen een facultatieve taak heeft.

Beoogt men aan de Commissie de loutere mogelijkheid te geven een bureau op te richten dat de in het ontworpen artikel 122nonies, b, § 5, omschreven taak heeft, dan schrijve men "De Commissie kan in haar midden een bureau oprichten, samengesteld uit ..., dat wordt belast met ...".

Beoogt men daarentegen zulk een bureau effectief op te richten, dan schrijve men in de tekst van de zo-even vermelde bepaling "dat wordt belast" in plaats van "dat belast kan worden".

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 122nonies, b, § 5, schrijve men "aangewezen" in plaats van "aangeduid".

Ontworpen artikel 122nonies, c

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 122nonies, c, § 2, eerste lid, schrijve men "arrêté" in plaats van "Arrêté".

Ontworpen artikel 122nonies, d

Men schrijve "De vergaderingen van de Commissie worden bijeengeroepen ..." in plaats van "De Commissie wordt in vergadering bijeengeroepen ...".

Ontworpen artikel 122nonies, f

1. Een indeling in paragrafen is niet raadzaam wanneer elke paragraaf slechts uit één lid bestaat en die indeling niet tot een meer duidelijke voorstelling van het ingedeelde artikel kan leiden. De indeling in paragrafen van het ontworpen artikel 122nonies, f, dat slechts twee paragrafen bevat die elk uit één lid bestaan, kan derhalve vervallen.

2. De tweede volzin van artikel 122nonies, f, § 1 (lees : eerste lid), die overigens niet dezelfde betekenis heeft in de Nederlandse en de Franse tekst, moet worden geschrapt. Er kan immers geen betwisting over bestaan dat het vereiste quorum tijdens de gehele duur van de vergadering dient te zijn vervuld, zodat de genoemde volzin ofwel overbodig (Franse tekst) ofwel misleidend (Nederlandse tekst) is.

Men schrijve overigens in de huidige eerste volzin van de genoemde bepaling "twaalf" in plaats van "12".

3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 122nonies, f, § 2 (lees : tweede lid), dient te worden geschreven "aangenomen" in plaats van "uitgebracht".

Ontworpen artikel 122nonies, g

1. In het ontworpen artikel 122nonies g, § 1, worden geen voorwaarden bepaald waaraan de erin bedoelde deskundigen moeten voldoen. Nochtans draagt artikel 35bis, § 6, vierde lid, van de gecoördineerde wet de Koning op om die voorwaarden te bepalen, onder meer op het vlak van de onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers.

Het ontwerp zal op dit punt moeten worden aangevuld.

2. Men schrijve in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 122nonies, g, § 1, eerste lid, "bewijzen" in plaats van "evidentie" en "verslagen" in plaats van "rapporten".

3. De vraag rijst of de in de tweede volzin van het ontworpen artikel 122nonies, g, § 2, eerste lid, gestelde regel niet te absoluut geformuleerd is. Uit rechtszekerheidsoverwegingen zou alvast uitdrukkelijk een uitzondering kunnen worden gemaakt voor het geval van overmacht. Voorts zullen de stellers van het ontwerp dienen na te gaan of de door de zo-even vermelde bepaling ingestelde sanctie in bepaalde gevallen niet onevenredig is met de tekortkoming die tot de oplegging ervan leidt.

4. De vraag rijst waaraan, in het ontworpen artikel 122nonies, g, § 2, eerste lid, de "modaliteiten" (lees "nadere regels") die moeten worden nageleefd bij het indienen van het beoordelingsrapport (lees "beoordelingsverslag"), verwijzen.

Ontworpen artikel 122nonies, h

1. Het staat niet aan de Koning om op grond van een bevoegdheid tot het regelen van de werking van de Commissie regels betreffende het beroepsgeheim uit te vaardigen, ook niet wanneer die regels slechts zouden neerkomen op een bevestiging van de bestaande regelgeving terzake.

.../...

2. In de wetgevingstechniek worden in beginsel geen woorden als "moeten" gebruikt, aangezien de verplichting al in de regelgeving zelf besloten ligt.

Gelet op dit voorschrift zal de redactie van het ontworpen artikel 122nonies, h, §§ 1 en 2, dienen te worden aangepast.

3. Er dient in het ontworpen artikel 122nonies, h, § 2, derde lid, te worden verduidelijkt wie vaststelt dat een onjuiste verklaring is afgelegd. Gelet op het gegeven dat de sanctie van het verlies van het mandaat is gebaseerd op een persoonlijke tekortkoming van de betrokkene, zal erin dienen te worden voorzien dat deze zijn standpunt op een nuttige wijze kan laten kennen vooraleer de sanctie wordt opgelegd.

Artikel 2

In artikel 2 wordt duidelijkshalve best ook melding gemaakt van artikel 50 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 en dient het woord "geschrapt" te worden vervangen door het woord "opgeheven". In de Franse tekst schrijve men : "Dans le titre ..., le point D Conseil technique des spécialités pharmaceutiques est abrogé.";

Ook in artikel 3 dient het woord "geschrapt" te worden vervangen door het woord "opgeheven".

Bijlage

Aan het opschrift van de bij het ontworpen besluit gevoegde bijlage worden omwille van de duidelijkheid best de woorden "als bedoeld bij artikel 122nonies, h, § 2"⁷ toegevoegd.

⁽⁷⁾Indien wordt ingegaan op de algemene opmerking onder artikel 1, zal de referentie uiteraard dienen te worden aangepast.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis comprend des dispositions précisant la composition et le fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments visée à l'article 29bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, insérée par la loi du 10 août 2001 ⁸. Ces dispositions sont inscrites dans une section XV, nouvelle, du titre II, chapitre I, de 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.

Dans l'ensemble, l'arrêté en projet tire son fondement légal de l'article 29bis précité de la loi coordonnée, et plus particulièrement de la première phrase de son alinéa 2, selon laquelle la Commission de remboursement des médicaments (dénommée ci-après "la Commission") est composée, dans les conditions à fixer par le Roi, des catégories énumérées dans cette disposition, ainsi que de son alinéa 4 qui prévoit que le Roi détermine, sur la proposition du ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission.

En ce qui concerne l'article 122nonies, g, en projet, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, le fondement légal doit être recherché à l'article 35bis, § 6, alinéa 4, de la loi coordonnée ⁹, selon lequel le Roi fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

(8) L'article 29bis entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

(9) Cette disposition a également été insérée par la loi du 10 août 2001 et entre aussi en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Vu l'observation formulée quant au fondement légal de l'arrêté en projet, la référence à l'article 29bis de la loi coordonnée, inscrite au premier alinéa du préambule, peut encore être précisée par une référence aux alinéas 2 et 4 de cet article et cet alinéa doit être complété par une référence à l'article 35bis, § 6, alinéa 4, de la loi coordonnée.

2. 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, mentionné dans le deuxième alinéa du préambule, ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet et n'est pas modifié ou abrogé par ce dernier. Sa mention n'est pas davantage nécessaire à une bonne compréhension de l'arrêté en projet.

Le deuxième alinéa du préambule doit dès lors être omis, d'autant que le projet d'arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques (demande d'avis 32.475/1) prévoit l'abrogation de cet arrêté.

3. Dans le troisième alinéa du préambule (qui devient le deuxième alinéa), il convient d'ajouter ", tel qu'il a été modifié à ce jour".

4. Dans le sixième alinéa du préambule (qui devient le cinquième alinéa), il convient d'écrire "inspecteur des finances" au lieu de "Inspection des Finances".

5. Dans le dernier alinéa du préambule, il y a lieu d'écrire "Sur la proposition de" au lieu de "Sur proposition de".

.../...

Article 1^{er}

Observation générale

1. En ce qui concerne la numérotation des articles faisant partie de la section XV à ajouter à l'arrêté royal du 3 juillet 1996, on ne peut recourir aux mentions "art. 122nonies, a,", "art. 122nonies, b,", "art. 122nonies, c,", etc. mais il convient d'écrire "art.122decies", "art. 122undecies", "art. 122duodecies", etc.¹⁰.
2. Dans le texte néerlandais du projet, les termes "geneesheren" et "artsen" sont employés indifféremment. Les auteurs du projet devront opérer un choix entre l'un de ces deux termes.

Article 122nonies, a, en projet

Indépendamment du fait qu'un article se limitant à annoncer l'objet des articles subséquents n'a pas sa place dans un texte normatif, il convient également de signaler que c'est l'article 29bis de la loi coordonnée proprement dite - et non l'arrêté en projet - qui crée la Commission et en détermine la composition, du moins principalement.

En outre, il est parfaitement superflu de faire référence aux articles de la loi coordonnée définissant les missions de la Commission.

L'article 122nonies, a), en projet, peut dès lors être supprimé.

Article 122nonies, b, en projet

⁽¹⁰⁾ Toutefois, dans la suite de l'avis, on fera uniquement référence à la numérotation employée dans le projet, et ce pour des raisons pratiques.

1. Selon le texte de l'article 122nonies, b, § 1^{er}, 1°, en projet, les membres visés dans cette disposition sont "choisis" par le Ministre parmi les candidats disposant d'un mandat académique dans une université belge (et non "dans des Universités belges"), alors que les membres visés à l'article 122nonies, b, § 1^{er}, 6°, 7°¹¹ et 8°, en projet sont respectivement désignés par le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions.

Etant donné que les membres sont nommés par le Roi, les dispositions qui viennent d'être visées doivent sans doute faire référence à une présentation par le ministre concerné.

2. La question se pose de savoir si les membres visés à l'article 122nonies, b, § 1^{er}, 1°, en projet ne doivent pas non plus faire l'objet d'une présentation, auquel cas il conviendra de spécifier les organes chargés de cette présentation, et s'il ne convient pas de prévoir des règles relatives à la représentation des différentes universités.

3. En vertu de l'article 122nonies, b, § 1^{er}, 9°, et § 2, première phrase, en projet, le représentant du Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est désigné par le fonctionnaire dirigeant de ce service, contrairement aux autres membres qui sont nommés par le Roi. La délégation de compétence à un organe qui n'est pas politiquement responsable n'est pas admissible. Le représentant du service susvisé doit également être nommé par le Roi.

4. Dans le texte français de l'article 122nonies, b, § 2, en projet, il convient d'écrire "nommés par le Roi" au lieu de "désignés par le Roi" et "parmi les" au lieu de "à partir des", et dans le texte néerlandais de cet article "aangewezen" au lieu de "aangeduid".

(11) et non "6°" comme il est indiqué erronément dans le texte néerlandais.

5. Dans la première phrase de l'article 122nonies, b, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, il convient d'écrire "Les membres ¹² de la Commission sont nommés pour une période renouvelable de six ans".

La troisième phrase de cette disposition constitue une redite de ce qu'indique déjà la première phrase et peut dès lors être omise.

En outre, la portée du mécanisme de renouvellement qui peut être engagé après trois ans est obscure.

Il paraît étrange, tout d'abord, que le renouvellement partiel soit purement facultatif. La question est de savoir sur quels critères se basera, dans ce cas, la décision de procéder à pareil renouvellement et quelles en seront les modalités.

En outre, il apparaît au Conseil d'État, section de législation, que ce mécanisme ne doit avoir qu'un caractère unique, en ce sens que lors des premières nominations, la moitié des membres ne sera nommée que pour trois ans ¹³ pour ensuite permettre chaque fois un renouvellement par moitié, auquel cas les membres sont toutefois toujours nommés pour une période de six ans. Le texte en projet ne le précise cependant pas.

6. Il vaut mieux inscrire la première phrase de l'article 122nonies, b, § 3, alinéa 2, en projet dans un paragraphe distinct, à insérer à la suite de l'actuel paragraphe 3.

En outre, il convient de préciser que la disposition vise l'hypothèse où le membre effectif pour lequel l'intéressé peut intervenir en tant que suppléant est également présent à la réunion.

(12) Il n'est pas nécessaire de mentionner séparément le président. Si cette précision s'avère toutefois utile, il conviendra également de faire état du vice-président.

(13) Il s'agit donc d'une dérogation à la règle inscrite dans la première phrase de l'article 122nonies, b, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, ce qui devrait également apparaître dans le texte de l'arrêté en projet.

7. Par souci de la sécurité juridique, l'article 122nonies, b, § 3, alinéa 3, en projet, doit indiquer clairement - donc pas uniquement à titre d'exemple - les cas dans lesquels le membre concerné est privé de son mandat pour ne pas avoir assisté régulièrement aux séances.

Sans préjudice de l'observation précédente, il y a lieu de préciser la portée du membre de phrase "dans le respect des conditions déterminées dans le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 122nonies, e".

8. L'article 122nonies, b, § 4, en projet, a la même teneur que l'article 29bis, alinéa 2, deuxième phrase, de la loi coordonnée. Il doit dès lors être omis.

9. Il n'est guère pertinent de constituer un organe qui n'est chargé que d'une tâche facultative.

S'il s'agit de permettre purement et simplement à la Commission de constituer un bureau chargé de la tâche définie à l'article 122nonies, b, § 5, en projet, on écrira "La Commission peut constituer en son sein un bureau composé du ... et chargé de ...".

Par contre, si l'intention est de constituer effectivement un tel bureau, le texte de la disposition précitée pourrait s'écrire comme suit : "Au sein de la Commission, il est constitué un bureau chargé ...".

10. Dans le texte néerlandais de l'article 122nonies, b, § 5, en projet, on écrira "aangewezen" au lieu de "aangeduid".

Article 122nonies, c, en projet

.../...

Dans le texte français de l'article 122nonies, c, § 2, alinéa 1er, en projet, il conviendrait d'écrire "arrêté" au lieu de "Arrêté".

Article 122nonies, d, en projet

On écrira "Les assemblées de la Commission sont convoquées ..." au lieu de "La Commission est convoquée en assemblée...".

Article 122nonies, f, en projet

1. La division en paragraphes n'est pas conseillée lorsque chacun des paragraphes ne comporte qu'un seul alinéa et qu'elle ne peut contribuer à une présentation plus claire de l'article divisé. La division en paragraphes de l'article 122nonies, f, en projet, qui ne se compose que de deux paragraphes comprenant chacun un seul alinéa, peut dès lors être abandonnée.

2. Il faut supprimer la deuxième phrase de l'article 122nonies, f, § 1er (lire : alinéa 1^{er}), qui n'a d'ailleurs pas le même sens dans le texte français et dans le texte néerlandais. En effet, le fait que le quorum requis doit être atteint pendant toute la durée de la réunion ne peut prêter à controverse, de sorte que la phrase visée est soit superflue (texte français) soit équivoque (texte néerlandais).

Dans l'actuelle première phrase de la disposition visée, on écrira au demeurant "douze" au lieu de "12".

3. Dans le texte néerlandais de l'article 122nonies, f, § 2 (lire : alinéa 2), en projet, il faudra écrire "aangenomen" plutôt que "uitgebracht".

Article 122nonies, g, en projet

1. L'article 122nonies, g, § 1^{er}, en projet, ne fixe pas les conditions auxquelles doivent répondre les experts visés. L'article 35bis, § 6, alinéa 4, de la loi coordonnée, charge, cependant, le Roi de fixer ces conditions, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs.

Il faudra compléter le projet sur ce point.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 122nonies, g, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, on écrira "bewijzen" au lieu de "evidentie" et "verslagen" au lieu de "rapporten".

3. Il convient de se demander si la règle énoncée dans la deuxième phrase de l'article 122nonies, g, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, n'a pas été formulée de manière trop absolue. Dans un souci de sécurité juridique, une exception pourrait en tout état de cause être prévue expressément pour les cas de force majeure. Par ailleurs, les auteurs du projet devront examiner si, dans certains cas, la sanction prévue par la disposition précitée n'est pas disproportionnée par rapport au manquement qui justifie son imposition.

4. La question se pose de savoir ce qu'il faut entendre par les modalités, citées à l'article 122nonies, g, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, qui doivent être respectées lors du dépôt du rapport d'évaluation.

Article 122nonies, h, en projet

1. Il n'appartient pas au Roi d'édicter des règles relatives au secret professionnel à partir d'une compétence à régler le fonctionnement de la Commission, pas même lorsque ces règles se limitent à confirmer la réglementation existante en la matière.

2. En légistique, des mots tels que "doivent" ne s'emploient en principe pas, dès lors que l'obligation est déjà inscrite dans la règle proprement dite.

.../...

Vu cette règle, il faudra adapter la rédaction de l'article 122nonies, h, §§ 1^{er} et 2, en projet.

3. A l'article 122nonies, h, § 2, alinéa 3, en projet, il faut préciser qui constate qu'une déclaration erronée a été fournie. La sanction de la perte du mandat se fondant sur un manquement personnel de l'intéressé, il faudra prévoir la possibilité pour celui-ci de donner utilement son point de vue avant que la sanction ne soit infligée.

Article 2

A l'article 2, mieux vaudrait également mentionner, dans un souci de clarté, l'article 50 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 et il faut remplacer le mot "supprimé" par le mot "abrogé". On écrira en français : "Dans le titre ..., le point D conseil technique des spécialités pharmaceutiques est abrogé".

L'observation vaut également pour l'article 3 où il faut remplacer "supprimée" par "abrogée".

Annexe

Il serait préférable, dans un souci de précision, d'ajouter les mots "visée à l'article 122nonies, h, § 2" ¹⁴ à l'intitulé de l'annexe de l'arrêté en projet.

(14)

S'il est donné suite à l'observation générale formulée à l'article 1er, il faudra bien entendu adapter la référence.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

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

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

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.

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME