KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.853/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 februari 2006 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de ministeriële besluiten van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen en 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maxiummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen", heeft op 23 februari 2006 het volgende advies gegeven:

Aanhef

1. Het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, moeten, rekening houdend met de chronologie van de wetten waarnaar wordt verwezen, van plaats wisselen.

2. Het lid van de aanhef waarin wordt gerefereerd aan de programmawet van 22 december 1989 dient te worden geredigeerd als volgt:

"Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op titel VI, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994, 20 december 1995 en 14 januari 2002;".

3. In het derde tot het zesde lid van de aanhef wordt best verwezen naar de specifieke bepalingen van de betrokken ministeriële besluiten waarvan het ontwerp de wijziging of de opheffing beoogt.

Dat houdt bijvoorbeeld in dat het derde lid van de aanhef wordt geredigeerd als volgt:

"Gelet op het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, 1°, op artikel 3, eerste lid, 9°, en op artikel 7, tweede lid, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 29 april 1999;"

Bepalend gedeelte

Algemene opmerking

Overeenkomstig de richtlijnen voor een goede wetgevingstechniek dient, in beginsel, per artikel dat wordt gewijzigd of opgeheven een afzonderlijke wijzigingsbepaling te worden opgesteld. Die richtlijn geldt ook indien bepalingen van

verschillende normatieve teksten worden gewijzigd of opgeheven. De stellers van het ontwerp brengen evenwel alle wijzigingen die aan eenzelfde normatieve tekst worden aangebracht samen in één enkele wijzigingsbepaling, die daardoor wordt gekenmerkt door een complexe indeling en een geringe leesbaarheid.

Zo dienen de wijzigingen die artikel 1 van het ontwerp beoogt aan te brengen in het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, te worden opgesplitst in twee afzonderlijke wijzigingsartikelen die moeten worden gestructureerd als volgt:

"Artikel 1. Artikel 1, 1°, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, wordt aangevuld als volgt:

«(...)».

Art. 2. In hetzelfde besluit worden opgeheven:

1° artikel 3, eerste lid, 9°;

2° artikel 7, tweede lid, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 29 april 1999 [1]".

De wijzigingen die het ontwerp beoogt aan te brengen in de andere ministeriële besluiten dienen - zowel qua structuur als redactie - in overeenkomstige zin te gebeuren.

---

(1) Het opschrift van de nog van kracht zijnde wijzigende teksten moet niet worden vermeld.

Artikel 1

In overeenstemming met het tekstvoorstel dat de Raad van State, afdeling wetgeving, heeft geformuleerd bij artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit waarover heden advies 39.852/1 wordt uitgebracht [2], dient de ontworpen bepaling onder artikel 1, 1°, van het ontwerp te worden geredigeerd als volgt:

"met uitzondering van de geneesmiddelen geregistreerd:

a) op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

b) als generisch met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969".

De redactie van de ontworpen bepalingen onder de artikelen 2, 1°, 3 en 4, van het ontwerp, moet in gelijkaardige zin worden aangepast.

---

(2) Ontwerp van ministerieel besluit tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken en/of op basis van bibliografische referenties.

De kamer was samengesteld uit

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur-wnd. afdelingshoofd.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.853/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Économie, le 6 février 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant les arrêtés ministériels des 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix et 2 avril 1996 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale", a donné le 23 février 2006 l'avis suivant:

Préambule

1. Compte tenu de la chronologie des lois visées, il y aura lieu de permuter le premier et le deuxième alinéa du préambule du projet, tel qu'il est soumis pour avis.

2. On rédigera l'alinéa du préambule qui se réfère à la loi-programme du 22 décembre 1989 comme suit:

"Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment le titre VI, modifié par les lois des 30 mars 1994, 20 décembre 1995 et 14 janvier 2002;".

3. Mieux vaudrait que les alinéas 3 à 6 du préambule se réfèrent aux dispositions spécifiques des arrêtés ministériels concernés que le projet entend modifier ou abroger.

Cela implique par exemple que le troisième alinéa sera rédigé comme suit:

"Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, notamment l'article 1er, 1°, l'article 3, alinéa 1er, 9°, et l'article 7, alinéa 2, inséré par l'arrêté ministériel du 29 avril 1999;".

Dispositif

Observation générale

Conformément aux règles de bonne légistique, il convient, en principe, de rédiger une disposition modificative distincte par article modifié ou abrogé. La même règle s'applique en cas de modification ou d'abrogation de dispositions de différents textes normatifs. Or, les auteurs du projet regroupent ici toutes les modifications apportées à un même texte normatif dans une seule disposition modificative, qui présente de ce fait une structure complexe et une faible lisibilité.

C'est ainsi que les modifications que l'article 1er du projet entend apporter à l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables doivent être scindées en deux articles modificatifs distincts, qui doivent être structurés comme suit:

"Article 1er. L'article 1er, 1°, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, est complété comme suit:

«(...)».

Art. 2. Sont abrogés dans le même arrêté :

1° l'article 3, alinéa 1er, 9°;

2° l'article 7, alinéa 2, inséré par l'arrêté ministériel du 29 avril 1999 [1]".

On adaptera en conséquence, tant sur le plan de la structure que de la rédaction, les modifications que le projet entend apporter aux autres arrêtés ministériels.

Article 1er

Conformément à la proposition de texte que le Conseil d'État, section de législation, a formulée à propos de l'article 1er du projet d'arrêté ministériel sur lequel il a rendu ce jour l'avis 39.852/1 [2], on rédigera la disposition en projet figurant sous l'article 1er, 1°, du projet comme suit :

"à l'exception des médicaments enregistrés:

---

(1) Il n'a pas lieu d'indiquer l'intitulé des textes modificatifs encore en vigueur.

(2) Projet d'arrêté ministériel fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques et/ou sur base de références bibliographiques.

a) sur la base de la littérature scientifique publiée en application de l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 1er, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

b) comme médicaments génériques en application de l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 1er, troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, précité".

On adaptera dans le même sens la formulation des dispositions en projet prévues aux articles 2, 1°, 3 et 4, du projet.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section ff.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS M. VAN DAMME