

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.592/1
VAN 5 JUNI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 21 mei 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit “tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten”, heeft het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.592/1
DU 5 JUIN 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 21 mai 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « modifiant les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés », a donné l'avis suivant:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*

* *

VORMVEREISTEN

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt niet af te leiden dat de vormvereisten zijn nageleefd met betrekking tot de vervanging van de vermelding “Chloorhexidinegluconaat (1 %)” die het voorwerp is van artikel 2, 7°, van het ontwerp.

De gemachtigde ambtenaar verstrekte in dat verband de volgende toelichting:

“De lijst van de vergoedbare grondstoffen en het testbestand (referentiebestand) vermelden chloorhexidinegluconaat 1 % CNK 515361. Het vergunde product is wel degelijk in de handel beschikbaar, maar het dossier dat door het bedrijf werd ingediend verwijst naar volgend product: chloorhexidinedigluconaat oplossing 20%. Omdat het om een fout gaat in de benaming van de grondstof, stelt de dienst voor om deze benaming aan te passen bij een volgend ontwerp van koninklijk besluit (mededeling Technisch Farmaceutische Raad van 6 juli 2007)”.

Door de gemachtigde ambtenaar werd bevestigd dat destijds reeds de vormvereisten werden nageleefd met betrekking tot het product “chloorhexidinedigluconaatoplossing (20%)” en dat de draagwijdte van artikel 2, 7°, van het ontwerp beperkt blijft tot uitsluitend het rechtzetten van een administratieve onvolkomenheid. Het verdient niettemin aanbeveling dat in de aanhef van het ontwerp aan de naleving van de betrokken vormvereisten zou worden gerefereerd en dat met betrekking tot het bepaalde in artikel 2, 7°, van het ontwerp een formele motivering zou worden opgenomen, zoals artikel 13, zevende lid, van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten, het voorschrijft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Volgens de nieuwe richtlijnen van de wetgevingstechniek is het niet zinvol om in de aanhef de artikelen, met eventuele vroegere wijzigingen, te vermelden van de regeling die wordt gewijzigd¹. Het volstaat derhalve om in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp te schrijven:

“Gelet op de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten;”.

2. Ter wille van de duidelijkheid wordt in het derde en vierde lid van de aanhef best nauwkeuriger aangegeven welke grond-, respectievelijk hulpstoffen worden bedoeld.

Artikel 2

Ter wille van de leesbaarheid zou de naam van de betrokken grondstoffen, in de tabel onder artikel 2, 1°, van het ontwerp, op een typografisch andere wijze moeten worden weergegeven.

¹ *Beginnels van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, formule F 3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

FORMALITÉS

Il ne se déduit pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que les formalités ont été accomplies en ce qui concerne le remplacement de la mention "Chlorhexidine gluconate (1%)" qui fait l'objet de l'article 2, 7°, du projet.

À cet égard, le fonctionnaire délégué a apporté les précisions suivantes:

“De lijst van de vergoedbare grondstoffen en het testbestand (referentiebestand) vermelden chloorhexidinegluconaat 1% CNK 515361. Het vergunde product is wel degelijk in de handel beschikbaar, maar het dossier dat door het bedrijf werd ingediend verwijst naar volgend product: chloorhexidinedigluconaat oplossing 20%. Omdat het om een fout gaat in de benaming van de grondstof, stelt de dienst voor om deze benaming aan te passen bij een volgend ontwerp van koninklijk besluit (mededeling Technisch Farmaceutische Raad van 6 juli 2007)”.

Le fonctionnaire délégué a confirmé que les formalités concernant le produit “chlorhexidine digluconate solution (20%)” ont déjà été accomplies en leur temps et que la portée de l'article 2, 7°, du projet se limite exclusivement à combler une lacune administrative . Il est néanmoins recommandé que le préambule du projet fasse référence à l'accomplissement des formalités concernées et motive formellement les dispositions de l'article 2, 7°, du projet, comme le prescrit l'article 13, alinéa 7, de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Conformément aux nouvelles règles de légistique, il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les articles avec les modifications éventuellement subies antérieurement par l'acte modifié¹. Il suffit dès lors d'écrire au deuxième alinéa du réambule du projet:

“Vu les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés;”.

2. Par souci de clarté, il serait préférable de préciser aux troisième et quatrième alinéas du préambule quels sont les matières premières et excipients visés.

Article 2

Dans un souci de lisibilité, il y aurait lieu, dans le tableau figurant à l'article 2, 1°, du projet, d'indiquer sous une autre forme typographique, la dénomination des matières premières concernées.

¹ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 30, formule F 3-3, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

Het verslag werd uitgebracht door de
Heer D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-
auditeur.

De overeenstemming tussen de
Nederlandse en de Franse tekst werd
nagezien onder toezicht van de
H. M. VAN DAMME.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

A. BECKERS

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'État,

griffier,
greffier.

Le rapport a été présenté par
Monsieur D. VAN EECKHOUTTE, auditeur
adjoint.

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

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

M. VAN DAMME