

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.353/1
VAN 29 JANUARI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 20 oktober 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging betreffende de bepalingen van de artikelen 32 en 24 van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", heeft het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.353/1
DU 29 JANVIER 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 20 octobre 2008, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant en ce qui concerne les dispositions des articles 32 et 24 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", a donné l'avis suivant:

1. Men late het opschrift van het ontwerp aanvangen als volgt: "Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 24 en 32 van de bijlage bij het koninklijk besluit van ..." ⁽¹⁾.

2. Het is niet zinvol om in de aanhef van het ontwerp de wijzigingen te vermelden die in het verleden zijn aangebracht in de te wijzigen regeling ⁽²⁾. Om die reden schrappen men aan het einde van het tweede lid van de aanhef de zinsnede ", zoals tot op heden gewijzigd".

3. In het negende lid van de aanhef moet melding worden gemaakt van de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting en niet van de akkoordbevinding van de Minister van Begroting.

4. Aan het einde van de Nederlandse tekst van het derde lid van de ontworpen toepassingsregel onder artikel 1, 1/, a), van het ontwerp, dient een correct gebruik te worden gemaakt van de aanhalingstekens. Men schrijve derhalve: "... of 'Cerb-B2/her2/neu' of 'C-kit/CD/117' ". ⁽³⁾

5. In de inleidende zin van artikel 1, 2/, a), van het ontwerp dient het woord "gewijzigd" te worden vervangen door het woord "vervangen".

⁽¹⁾ Het is vanuit wetgevingstechnisch oogpunt gebruikelijk om de artikelen van een normatieve tekst in numerieke volgorde te wijzigen. Dat houdt in dat in artikel 1 van het voorliggende ontwerp de wijzigingen moeten worden opgenomen die worden aangebracht in artikel 24 van de betrokken bijlage, en in artikel 2 de wijzigingen van artikel 32 van die bijlage. In het opschrift van het ontwerp moet in die volgorde worden gerefereerd aan de te wijzigen bepalingen.

⁽²⁾ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

⁽³⁾ De aanhalingstekens stemmen in de Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp ook niet altijd overeen.

6. In het eerste lid van de toepassingsregel onder verstrekking 588873-588884 (artikel 1, 2/, b), van het ontwerp) moet, naar analogie van de Nederlandse tekst, in de Franse tekst worden geschreven: "Cette prestation ne peut être effectuée et portée en compte que par".

In het vierde lid van de toepassingsregel onder dezelfde verstrekking wordt in de Nederlandse tekst melding gemaakt van "twee kalenderjaren", terwijl de overeenstemmende Franse tekst het heeft over "2 ans". In de Franse tekst van het laatste lid van de toepassingsregel onder verstrekking "588895-588906" (artikel 1, 2/, b), van het ontwerp) wordt daarentegen wel melding gemaakt van "(une) année civile" (kalenderjaar). Het verdient aanbeveling dat op dit punt een meer eenvormige terminologie wordt gebruikt ⁽⁴⁾.

7. In het eerste lid van de toepassingsregel onder verstrekking 588932-588943 (artikel 1, 2/, b), van het ontwerp), stemt de verwijzing naar verstrekking "588873-588884", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de verwijzing naar de verstrekking "588aaa-bbb", in de Franse tekst. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

8. In artikel 1, 5/, van het ontwerp, dient de inleidende zin te worden aangepast als volgt: "het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 10, luidende:".

9. In diverse leden van de ontworpen paragraaf 10 onder artikel 1, 5/, van het ontwerp, wordt verwezen naar de datum van "het in werking treden van dit besluit". De stellers van het ontwerp dienen er rekening mee te houden dat de betrokken paragraaf wordt ingevoegd in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984, dat uiteraard al in het verleden in werking is getreden. Wanneer in de ontworpen paragraaf 10 wordt verwezen naar de datum van inwerkingtreding "van dit besluit" wordt derhalve verwezen naar de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van

⁽⁴⁾ Zo bijvoorbeeld ook in de ontworpen paragraaf 9 onder artikel 1, 4/, van het ontwerp, waarin melding wordt gemaakt van "kalenderjaren", in de Nederlandse tekst, en van "ans", in de Franse tekst.

14 september 1984. Vraag is of dat de bedoeling is en of de stellers van het ontwerp niet beogen te verwijzen naar bijvoorbeeld de datum van inwerkingtreding "van deze paragraaf".

10. Nog in het ontworpen artikel 32, § 10, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 (artikel 1, 5/, van het ontwerp) komen een aantal bepalingen voor waarvan de draagwijdte niet duidelijk is. Zo rijst de vraag wat een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm inhoudt en welk orgaan die gelijkwaardigheid beoordeelt, wat het voeren van een kwaliteitssysteem precies betekent, welk orgaan het bewijs van het bestaan van dergelijk kwaliteitssysteem beoordeelt en wat wordt verstaan onder "nationale of internationale kwaliteitsnormen".

Door de gemachtigde werden in dat verband de volgende verduidelijkingen gegeven:

"L'accréditation selon une norme de qualité internationale ou nationale est délivrée par BELAC. Dans le cas présent, il s'agit de la norme ISO 15189 (norme internationale reconnue pour les prestations de biologie clinique). Les laboratoires doivent introduire un dossier de demande d'accréditation auprès de BELAC. BELAC vérifie, par analyse du dossier et audit, la conformité de la procédure utilisée pour effectuer le test et des différentes procédures de qualité qui sont implémentées par le laboratoire pour garantir la fiabilité du résultat, conformité par rapport à une norme nationale (quand une norme nationale a été établie et fixée par le législateur) ou par rapport à une norme reconnue internationalement (normes ISO ou normes équivalentes). Ces normes sont établies sur base de critères scientifiques bien définis, bien démontrés sur le plan scientifique (statistique), et acceptés par les instances scientifiques spécialisées internationales. Ces normes visent à définir les conditions optimales dans lesquels un test doit être effectué pour donner un résultat fiable et reproductible. (plus d'informations sur le site de BELAC: belac.fgov.be)".

De toegankelijkheid van de ontworpen regeling zou ermee zijn gebaat indien die verduidelijkingen zouden worden geïntegreerd in een verslag aan de Koning te meer daar de bepalingen in kwestie betrekking hebben op voorwaarden waaronder bepaalde verstrekkingen mogen worden aangerekend. Bovendien zou op die wijze meer duidelijkheid kunnen worden geschapen omtrent een uitermate technische aangelegenheid als die vervat in het ontwerp.

11. De opsomming, in de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp ⁽⁵⁾, van de koninklijke besluiten die artikel 24 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 ⁽⁶⁾ hebben gewijzigd, dient alle nog van kracht zijnde besluiten te omvatten. Dat is niet het geval omdat bijvoorbeeld het voornoemde artikel 24 ook nog is gewijzigd geworden door de koninklijke besluiten van 28 mei 2008, 2 juli 2008, 21 augustus 2008 en 12 november 2008. De opsomming van wijzigende besluiten in artikel 2 (lees : artikel 1) van het ontwerp dient derhalve aan een bijkomend onderzoek te worden onderworpen.

Tevens volstaat het om in de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp te schrijven "van de bijlage bij hetzelfde besluit". Het is immers overbodig om de datum en het opschrift van het koninklijk besluit van 14 september 1984 te vermelden, aangezien deze reeds worden vermeld in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp.

⁽⁵⁾ De wijzigingen van artikel 24 van de betrokken bijlage dienen, om de reeds vermelde redenen, artikel 1 van het ontwerp te vormen.

⁽⁶⁾ Koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

1. On rédigera le début de l'intitulé du projet comme suit : "Arrêté royal modifiant les articles 24 et 32 de l'annexe de l'arrêté royal du ..." ⁽¹⁾.
2. Il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule du projet les modifications subies antérieurement par l'acte à modifier ⁽²⁾. En conséquence, on supprimera à la fin du deuxième alinéa du préambule le membre de phrase ", tel qu'il a été modifié à ce jour".
3. Le neuvième alinéa du préambule devra mentionner l'accord du Secrétaire d'État au Budget et non celui du Ministre du Budget.
4. À la fin du texte néerlandais de l'alinéa 3 de la règle d'application en projet sous l'article 1^{er}, 1/, a), du projet, il faut utiliser correctement les guillemets. On écrira dès lors : "... of 'Cerb-B2/her2/neu' ou 'C-kit/CD/117' " ⁽³⁾.
5. Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, 2/, a), du projet, on remplacera le mot "modifié" par le mot "remplacé".
6. Dans le texte français de l'alinéa 1^{er} de la règle d'application sous la prestation 588873-588884 (article 1^{er}, 2/, b), du projet), il convient d'écrire, par analogie avec le texte néerlandais : "Cette prestation ne peut être effectuée et portée en compte que par ...".

⁽¹⁾ Du point de vue de la légistique, il est d'usage de modifier les articles d'un texte normatif en respectant l'ordre numérique. Cela implique que les modifications apportées à l'article 24 de l'annexe concernée doivent figurer à l'article 1^{er} du projet à l'examen et que celles relatives à l'article 32 de cette annexe doivent être inscrites à l'article 2. L'intitulé du projet devra viser dans le même ordre les dispositions à modifier.

⁽²⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 30, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁽³⁾ Aussi les guillemets dans les textes français et néerlandais du projet ne correspondent pas toujours.

À l'alinéa 4 de la règle d'application sous la même prestation, le texte français fait mention de "2 ans", alors que le texte néerlandais correspondant mentionne "twee kalenderjaren". Par contre, le texte français du dernier alinéa de la règle d'application sous la prestation "588895-588906" (article 1^{er}, 2/, b), du projet) fait état de "(une) année civile" (kalenderjaar). Il est recommandé d'uniformiser la terminologie sur ce point ⁽⁴⁾.

7. À l'alinéa 1^{er} de la règle d'application sous la prestation 588932-588943 (article 1^{er}, 2/, b), du projet), la référence à la prestation "588aaa-bbb", dans le texte français, ne correspond pas à la référence "588873-588884", dans le texte néerlandais. Il faudra éliminer cette discordance.

8. À l'article 1^{er}, 5/, du projet, on adaptera la phrase liminaire comme suit : "l'article est complété par un paragraphe 10, rédigé comme suit :".

9. Divers alinéas du paragraphe 10 en projet sous l'article 1^{er}, 5/, du projet, font mention de la date de "l'entrée en vigueur du présent arrêté". Les auteurs du projet devront tenir compte du fait que le paragraphe concerné est inséré dans l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 qui est évidemment déjà entré en vigueur antérieurement. Lorsque le paragraphe 10 en projet fait mention de la date d'entrée en vigueur "du présent arrêté", il se réfère, dès lors, à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 14 septembre 1984. La question se pose de savoir si telle est l'intention et si les auteurs du projet n'entendent pas viser, par exemple, la date d'entrée en vigueur "du présent paragraphe".

⁽⁴⁾ Il en est encore ainsi, par exemple, du paragraphe 9 en projet sous l'article 1^{er}, 4/, du projet, qui mentionne "ans", dans le texte français, et "kalenderjaren", dans le texte néerlandais.

10. L'article 32, § 10, en projet, de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 (article 1^{er}, 5/, du projet) contient également un certain nombre de dispositions dont la portée n'est pas claire. La question se pose ainsi de savoir ce que signifie une accréditation suivant une norme de laboratoire équivalente et quel est l'organe chargé d'apprécier cette équivalence, ce qu'implique précisément l'application d'un système de qualité et quel est l'organe chargé de juger de l'existence d'un tel système de qualité, ainsi que ce qu'il y a lieu de comprendre par "normes de qualité nationales et internationales".

À cet égard, le délégué a donné les précisions suivantes :

"L'accréditation selon une norme de qualité internationale ou nationale est délivrée par BELAC. Dans le cas présent, il s'agit de la norme ISO 15189 (norme internationale reconnue pour les prestations de biologie clinique). Les laboratoires doivent introduire un dossier de demande d'accréditation auprès de BELAC. BELAC vérifie, par analyse du dossier et audit, la conformité de la procédure utilisée pour effectuer le test et des différentes procédures de qualité qui sont implémentées par le laboratoire pour garantir la fiabilité du résultat, conformité par rapport à une norme nationale (quand une norme nationale a été établie et fixée par le législateur) ou par rapport à une norme reconnue internationalement (normes ISO ou normes équivalentes). Ces normes sont établies sur base de critères scientifiques bien définis, bien démontrés sur le plan scientifique (statistique), et acceptés par les instances scientifiques spécialisées internationales. Ces normes visent à définir les conditions optimales dans lesquels un test doit être effectué pour donner un résultat fiable et reproductible. (plus d'informations sur le site de BELAC: belac.fgov.be)".

L'accessibilité de la réglementation en projet serait améliorée si ces éclaircissements étaient intégrés dans un rapport au Roi, d'autant que les dispositions concernées portent sur des conditions auxquelles certaines prestations peuvent être portées en compte. Cela permettrait, de surcroît, d'apporter davantage de clarté dans une matière extrêmement technique telle que celle abordée par le projet.

11. L'énumération, dans la phrase liminaire de l'article 2 du projet⁽⁵⁾, des arrêtés royaux qui ont modifié l'article 24 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984⁽⁶⁾ doit être complétée par tous les arrêtés qui sont encore en vigueur. Tel n'est pas le cas puisque, par exemple, l'article 24, précité a encore été modifié par les arrêtés royaux des 28 mai 2008, 2 juillet 2008, 21 août 2008 et 12 novembre 2008. On réexaminera dès lors l'énumération des arrêtés modificatifs figurant à l'article 2 (lire : article 1^{er}) du projet.

En outre, dans la phrase liminaire de l'article 2 du projet il suffit d'écrire "de l'annexe du même arrêté". Il est superflu en effet de mentionner la date et l'intitulé de l'arrêté royal du 14 septembre 1984, puisqu'ils sont déjà cités à la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet.

⁽⁵⁾ Pour la raison mentionnée ci-dessus, les modifications relatives à l'article 24 de l'annexe concernée doivent être intégrées dans l'article 1^{er} du projet.

⁽⁶⁾ Arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

M. RIGAUX,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'État,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door de
H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

Le rapport a été présenté par
M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME