KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.660/1
VAN 28 MEI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 12 mei 2009 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft het volgende advies gegeven:

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

VORMVEREISTEN

1. Uit de aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, meegedeelde documenten valt af te leiden dat de meeste met betrekking tot het ontwerp voorgeschreven vormvereisten inzake de begrotingscontrole werden nagekomen. Niettemin moet worden vastgesteld dat in de aanhef van het ontwerp op onvolkomen wijze daarvan blijk wordt gegeven, doordat melding wordt gemaakt van data waarop geen vormvereiste met betrekking tot een in het ontwerp bedoelde specialiteit werd nagekomen [(1)], of doordat de aanhef in gebreke blijft om melding te maken van vormvereisten die wel degelijk werden nagekomen [(2)].

Teneinde er geen onduidelijkheid over te laten bestaan dat de vormvereisten met betrekking tot de ontworpen wijzigingen wel degelijk naar behoren werden nagekomen, zou in de aanhef van het ontwerp uiteraard daarnaar op een correcte wijze moeten worden verwezen.

---

(1) Alhoewel dit in de aanhef wordt vermeld, is er in het administratief dossier geen akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 31 maart 2009 en evenmin een advies van de inspectie van Financiën van 16 maart 2009. In de aanhef wordt tevens vermeld dat er geen tijdig begrotingsakkoord werd verleend door de voornoemde Staatssecretaris, wat betreft de specialiteit "Water voor injecties Fresenius Kabi", terwijl uit het administratief dossier valt af te leiden en door de gemachtigde werd bevestigd, dat het betrokken begrotingsakkoord wel tijdig werd verleend.

(2) Dat is het geval voor het begrotingsakkoord van 16 maart 2009 met betrekking tot de specialiteit "Water voor injecties Fresenius Kabi".

.../...

2. In de aanhef wordt ook nog gerefereerd aan het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 11 maart 2009. Dat dergelijk voorstel zou zijn geformuleerd , valt niet uit het administratief dossier af te leiden.

3. Zoals de gemachtigde bevestigde, dient het ontwerp nog om advies aan de inspectie van Financiën te worden voorgelegd, wat de specialiteit Perindopril Mylan 4 mg. betreft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

1. In de ontworpen paragraaf 2990000 (artikel 1, 4/, q), van het ontwerp), vervange men in de Nederlandse tekst van onderdeel d) het woord "geneesheer-adviseur" door de woorden "adviserend geneesheer". Dezelfde aanpassing dient te gebeuren in nog andere bepalingen van het ontwerp.

2. De stellers van het ontwerp doen er goed aan om de redactie van de tekst van artikel 1 aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen. Daarbij dienen zij erop toe te zien dat de opsomming van onderdelen die volgt op een inleidende zin redactioneel op deze laatste is afgestemd of dienen zij, in functie van die opsomming, de redactie van de inleidende zin te wijzigen. Bij wijze van voorbeeld kan worden gewezen op de Nederlandse tekst van het tweede lid in de onderdelen c) en d), van de ontworpen paragraaf 3660000 (artikel 1, 4/, u), van het ontwerp), die niet goed leesbaar is.

3. Nog in de ontworpen paragraaf 3660000 (artikel 1, 4/, u), van het ontwerp), dienen vanaf onderdeel d), 2, de Nederlandse en de Franse tekst van plaats te worden gewisseld. Dat is ook het geval voor de ontworpen paragraaf 4670000 (artikel 1, 4/, aa), van het ontwerp).

4. In het laatste lid van de ontworpen paragraaf 4020300 (artikel 1, 4/, w), van het ontwerp), wordt in de Nederlandse tekst verwezen naar "het model (dat) is opgenomen in de bijlage A van de huidige paragraaf", terwijl in de Franse tekst wordt verwezen naar "le modèle (qui) est repris à l'annexe B du présent paragraphe". Deze discordantie moet worden weggewerkt.

5. In de ontworpen paragraaf 4510000, a) (artikel 1, 4/, y), van het ontwerp), stemmen de woorden "diabetes type", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "diabète de type 2", in de Franse tekst. Ook deze discordantie moet worden verholpen.

6. In het achtste lid van de ontworpen paragraaf 5120000 (artikel 1, 4/, ag), van het ontwerp), stemmen de woorden "In geval van 2 sessies", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "En cas de 2 injections successives", in de Franse tekst. Beide teksten moeten ook op dat punt met elkaar worden in overeenstemming gebracht.

Artikel 2

Blijkens de Nederlandse tekst onder het vierde streepje van artikel 2 van het ontwerp wordt een "punt 2" toegevoegd, terwijl de Franse tekst van dezelfde bepaling een "point 1" toevoegt. Aangezien de rubriek "XVI.11. Amino-imidazoquinolines gebruikt voor de topische behandeling van huidtumoren" nog niet verder is ingedeeld, dient de Nederlandse tekst te worden aangepast aan de Franse tekst, die de juiste is.

De kamer was samengesteld uit

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

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

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.660/1
DU 28 MAI 2009

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 12 mai 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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

1. Il se déduit des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que la plupart des formalités relatives au contrôle budgétaire prescrites dans le cadre du projet ont été accomplies. Il faut néanmoins constater que le préambule du projet y fait référence de manière incomplète, en ce qu'il mentionne des dates auxquelles il n'a pas été accompli de formalité concernant une spécialité visée au projet (1), ou en ce que le préambule reste en défaut de faire mention de formalités qui ont effectivement été respectées (2).

Afin d'éviter toute équivoque sur le fait que les formalités relatives aux modifications en projet ont été dûment accomplies, le préambule du projet devrait évidemment y faire référence de manière correcte.

2. Le préambule vise également la proposition de la Commission de remboursement des médicaments du 11 mars 2009. Il ne ressort cependant pas du dossier administratif qu'une telle proposition ait été formulée.

---

(1) Bien que ceci soit mentionné dans le préambule, le dossier administratif ne fait pas état d'un accord du Secrétaire d'État au Budget du 31 mars 2009, ni d'un avis de l'inspecteur des Finances du 16 mars 2009. En outre, le préambule précise que le Secrétaire d'État au budget n'a pas marqué son accord dans les délais en ce qui concerne la spécialité "Water voor injecties Fresenius Kabi", alors que le dossier administratif semble indiquer et que le délégué confirme que l'accord budgétaire en question a bien été donné à temps.

(2) Tel est le cas pour l'accord budgétaire du 16 mars 2009 concernant la spécialité "Water voor injecties Fresenius Kabi".

3. Comme le délégué l'a confirmé, le projet doit encore être soumis pour avis à l'inspecteur des Finances en ce qui concerne la spécialité Perindopril Mylan 4 mg.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1er

1. Au paragraphe 2990000, en projet (article 1er, 4/, q), du projet), on remplacera dans le texte néerlandais du point d) le mot "geneesheer-adviseur" par les mots "adviserend geneesheer". On procédera à la même adaptation dans d'autres dispositions.

2. Les auteurs du projet gagneraient à réexaminer la rédaction du texte de l'article 1er. Ce faisant, ils veilleront à ce que l'énumération d'éléments suivant une phrase introductive s'accorde avec cette dernière sur le plan rédactionnel ou, en fonction de l'énumération, ils modifieront la rédaction de la phrase introductive. À titre d'exemple, on signalera le texte néerlandais de l'alinéa 2, c) et d), du paragraphe 3660000 en projet (article 1er, 4/, u), du projet), qui n'est pas bien lisible.

3. Toujours au paragraphe 3660000 en projet (article 1er, 4/, u), du projet), il convient d'intervertir le texte français et néerlandais à partir du d), 2. Tel est également le cas pour le paragraphe 4670000 en projet (article 1er, 4/, aa), du projet).

4. Au dernier alinéa du paragraphe 4020300 en projet (article 1er, 4/, w), du projet), le texte néerlandais fait référence à "het model (dat) is opgenomen in de bijlage A van de huidige paragraaf", tandis que le texte français vise "le modèle (qui) est repris (lire: figure) à l'annexe B du présent paragraphe". Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

5. Au paragraphe 4510000, a) en projet (article 1er, 4/, y), du projet), les mots "diabetes type" en néerlandais ne correspondent pas aux mots "diabète de type 2" en français. Il y a lieu d'éliminer aussi cette discordance.

6. À l'alinéa 8 du paragraphe 5120000 en projet (article 1er, 4/, ag), du projet), les mots "In geval van 2 sessies" en néerlandais ne correspondent pas aux mots "En cas de 2 injections successives" en français. Les deux textes doivent être mis en concordance sur ce point aussi.

Article 2

Selon le texte néerlandais du quatrième tiret de l'article 2 du projet, un "punt 2" est ajouté, alors que le texte français de la même disposition ajoute un "point 1". Étant donné que la rubrique "XVI.11. les amino-imidazoquinolines utilisés dans le traitement topique des tumeurs de la peau" n'est encore pas divisée pour le reste, il convient d'aligner le texte néerlandais sur le texte français, qui est correct.

La chambre était composée de

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

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.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS M. VAN DAMME