



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 55.775/2
du 28 avril 2014

advies 55.775/2
van 28 april 2014

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van 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'

Le 17 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé jusqu'au 30 avril 2014 ^(*), sur un projet d'arrêté royal 'modifiant 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 28 avril 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 avril 2014.

(*) Par courriel du 24 mars 2014.

*

Op 17 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd tot 30 april 2014 ^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 28 april 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 april 2014.

(*) Bij e-mail van 24 maart 2014.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du Gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION GÉNÉRALE

Dans l'avis 41.744/1 donné le 19 décembre 2006 sur un projet devenu l'arrêté royal du 15 février 2007 'modifiant 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', la section de législation du Conseil d'État a formulé l'observation suivante :

« Les articles 15, alinéa 4, et 22, alinéa 4, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 16 du projet) disposent que le délai de 180 jours prévu à l'article 13 de cet arrêté royal est suspendu à compter de la communication du rapport d'évaluation par le secrétariat jusqu'au jour de la réception de l'accord ou des éventuelles objections ou remarques formulées par le demandeur.

Le délai de 180 jours a été prévu par la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie ¹ et ce délai a été inscrit à l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée.

Force est toutefois de constater que ni la directive ni la disposition légale précitée ni quelque autre article de la loi coordonnée ne permettent de suspendre le délai de 180 jours pour donner au demandeur le temps de formuler son accord ou ses objections ou remarques éventuelles. Si l'article 35bis, § 6, de la loi coordonnée habilite le Roi à préciser les conditions selon lesquelles le délai peut être suspendu ainsi que la façon de le faire, cette suspension est uniquement possible si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, ainsi qu'il résulte de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 89/105/CEE.

¹ Note de bas de page 2 de l'avis cité : Voir l'article 6, paragraphe 1, de la directive concernée.

Outre l'article 16, le projet contient diverses dispositions qui font directement ou indirectement référence à la possibilité de suspension susmentionnée ou qui sont modifiées compte tenu de l'introduction de cette possibilité². Pour le motif indiqué, toutes ces dispositions soulèvent de sérieuses questions quant au fondement juridique et peuvent difficilement être maintenues en l'état dans le projet ».

Cette observation vaut, *mutatis mutandis*, pour les dispositions du projet à l'examen qui mettent en place un système de suspension du délai considéré³.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il convient de mentionner les subdivisions précises de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée), qui procurent un fondement légal à l'arrêté en projet.

Par ailleurs, il y a lieu d'avoir égard au fait que l'article 35*bis* précité a encore été modifié postérieurement aux modifications que lui a apportées la loi du 29 mars 2012, mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Ainsi, cette disposition a été modifiée par l'article 123 de la loi-programme du 22 juin 2012, entré en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* en vertu de l'article 124 de la même loi, c'est-à-dire le 28 juin 2012.

Elle a également été modifiée par l'article 17 de la loi du 7 février 2014 'portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé'. En vertu de l'article 19 de la même loi, c'est au Roi qu'il appartient de fixer la date d'entrée en vigueur notamment de son article 17. En l'état des textes publiés au *Moniteur belge*, le Roi n'a pas encore procédé à cette fixation.

L'alinéa 1^{er} sera revu de sorte qu'il mentionne l'ensemble des modifications apportées aux subdivisions pertinentes de l'article 35*bis* précité, qui seront en vigueur lors de son adoption.

² Note de bas de page 3 de l'avis cité : Sont visés les articles 12, 15, 18, 22, 24, 26, 27, 34, 36, 37, 39, 47, 48 et 50 du projet.

³ Il en va ainsi des dispositions suivantes : l'article 8 du projet, qui modifie l'article 12 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 9 du projet, qui modifie l'article 15 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 10 du projet, qui modifie l'article 16 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 11 du projet, qui modifie l'article 17 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 13 du projet, qui modifie l'article 22 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 19 du projet, qui modifie l'article 31 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 23 du projet, qui modifie l'article 35 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 25 du projet, qui modifie l'article 38 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 28 du projet, qui modifie l'article 42 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 30 du projet, qui modifie l'article 44 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'article 32 du projet, qui insère un article 63*bis* dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001, et l'article 33 du projet, qui modifie l'article 65 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

2. À l'alinéa 4, la date de l'avis de l'Inspecteur des Finances est le 6 mars et non le 6 février 2014.
3. À l'alinéa 5, il convient de mentionner la date de l'accord du Ministre du Budget, à savoir le 12 mars 2014.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans le texte français, le mot « équivalent » doit être remplacé par le mot « similaire », conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8 (et non « paragraphe 8 »), de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'.

Articles 36 et 37

L'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée dispose comme suit :

« Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au paragraphe 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'Institut ».

Les modifications que l'article 36 du projet entend apporter à l'article 81 de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001, ainsi que l'article 81*bis* nouveau que l'article 37 du projet entend insérer dans le même arrêté, ne semblent pas prendre en considération l'article 35*bis*, § 7, de la loi, qui constitue pourtant leur fondement légal.

Ainsi, l'article 81, alinéa 1^{er}, tel qu'il est envisagé de le modifier, ne permet au demandeur de proposer la conclusion d'une convention que dans l'hypothèse où la Commission n'a pas pu formuler de proposition dans le délai visé à l'article 35*bis*, § 3, alinéa 2, de la loi.

De son côté, l'article 81*bis* en projet subordonne la proposition du demandeur au fait que la Commission ait elle-même émis une proposition de conclure une convention.

Or, cela ne semble pas correspondre aux deux hypothèses envisagées par l'article 35*bis*, § 7, de la loi ⁴.

⁴ Cette observation fait écho à une observation formulée dans l'avis 47.569/2 donné le 5 janvier 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 11 février 2010 'modifiant 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'.

La disposition à l'examen sera revue à la lumière de cette observation.

Article 39

1. Le Conseil d'État n'aperçoit pas le sens de la modification que l'article 39, 1^o, envisage d'apporter au texte néerlandais de l'article 84 de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 dès lors que cette disposition concerne des spécialités dont l'inscription doit avoir lieu « après » la conclusion de la convention.

La question se pose de savoir si ce n'est pas l'ensemble de la première phrase qui doit être revue tant qu'en français qu'en néerlandais pour mieux traduire l'intention de l'auteur du projet.

2. Au 2^o, dans la version française, il convient également de supprimer les mots « est valable », qui figurent à l'actuel article 84, deuxième phrase, de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001.

Article 40

1. Au 1^o, la modification qu'il est envisagé d'apporter à l'article 85, alinéa 1^{er}, première phrase, de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 est dépourvue de sens. Sans doute suffit-il d'omettre les mots « et au plus tard 3 mois ».

2. Au 3^o, la version française doit être adaptée pour correspondre à la rédaction du texte néerlandais. Par ailleurs, il serait plus précis d'écrire que cet ajout est opéré, semble-t-il, après les mots « présent arrêté ».

Article 42

La disposition prévoit que l'arrêté entrera en vigueur à une date qui n'est pas encore précisée.

L'auteur du projet doit être en mesure d'expliquer quelle raison spécifique justifie une dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur, fixé par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires' à dix jours après la publication de l'arrêté au *Moniteur belge*.

Sauf motivation particulière, la date d'entrée en vigueur doit en tout état de cause être prévue de manière à accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles règles.

OBSERVATION FINALE

De manière générale, l'ensemble du texte en projet est entaché de diverses erreurs de langage et de typographie, spécialement dans sa version française.

L'intégralité du projet doit être revue afin de remédier à ces erreurs.

*

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

1. In advies 41.744/1, op 19 december 2006 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 15 februari 2007 ‘tot wijziging van 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 de afdeling Wetgeving van de Raad van State de volgende opmerking geformuleerd:

“In de ontworpen artikelen 15, vierde lid, en 22, vierde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 16 van het ontwerp), wordt bepaald dat de in artikel 13 van dat koninklijk besluit bedoelde termijn van 180 dagen wordt geschorst vanaf de mededeling van het beoordelingsrapport door het secretariaat tot de dag van ontvangst van het akkoord of de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager.

In de termijn van 180 dagen werd voorzien bij de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg¹ en die termijn is overgenomen geworden in artikel 35bis, § 3, van de gecoördineerde wet.

¹ Voetnoot 2 van het geciteerde advies: Zie artikel 6, lid 1, van de betrokken richtlijn.

Er moet evenwel worden vastgesteld dat noch de richtlijn, noch de voornoemde wetsbepaling of enig ander artikel van de gecoördineerde wet, de mogelijkheid openen om de termijn van 180 dagen op te schorten met het oog op het verlenen aan de aanvrager van een termijn om zijn akkoord of eventuele bezwaren of opmerkingen te formuleren. Weliswaar machtigt artikel 35*bis*, § 6, van de gecoördineerde wet de Koning om de omstandigheden en de wijze vast te stellen waarop de termijn kan worden geschorst, maar dat kan enkel indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen ontoereikend zijn, zoals volgt uit artikel 6, lid 1, van richtlijn 89/105/EEG.

Het ontwerp bevat, naast artikel 16, diverse bepalingen die – rechtstreeks of onrechtstreeks – refereren aan de zo-even vermelde mogelijkheid tot opschorting of die worden gewijzigd in het licht van het invoeren van die mogelijkheid². Al deze bepalingen doen, om de weergegeven reden, ernstige vragen rijzen op het vlak van de rechtsgrond en kunnen bezwaarlijk ongewijzigd in het ontwerp worden gehandhaafd”.

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de bepalingen van het voorliggende ontwerp waarbij een regeling wordt ingevoerd tot schorsing van de termijn in kwestie.³

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het eerste lid dienen de exacte onderverdelingen te worden vermeld van artikel 35*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de gecoördineerde wet), die rechtsgrond opleveren voor het ontworpen besluit.

Voorts dient rekening te worden gehouden met het feite dat het voornoemde artikel 35*bis* nog wijzigingen heeft ondergaan na de wijzigingen die erin zijn aangebracht bij de wet van 29 maart 2012, die in het eerste lid wordt vermeld.

Zo is die bepaling gewijzigd bij artikel 123 van de programmawet van 22 juni 2012, dat krachtens artikel 124 van dezelfde wet in werking is getreden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, te weten 28 juni 2012.

² Voetnoot 3 van het geciteerde advies: Te denken valt aan de artikelen 12, 15, 18, 22, 24, 26, 27, 34, 36, 37, 39, 47, 48 en 50 van het ontwerp.

³ Die opmerking geldt voor de volgende bepalingen: artikel 8 van het ontwerp, dat artikel 12 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 9 van het ontwerp, dat artikel 15 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 10 van het ontwerp, dat artikel 16 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 11 van het ontwerp, dat artikel 17 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 13 van het ontwerp, dat artikel 22 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 19 van het ontwerp, dat artikel 31 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 23 van het ontwerp, dat artikel 35 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 25 van het ontwerp, dat artikel 38 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 28 van het ontwerp, dat artikel 42 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 30 van het ontwerp, dat artikel 44 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigd, artikel 32 van het ontwerp, dat in het koninklijk besluit van 21 december 2001 een nieuw artikel 63*bis* invoegt, en artikel 33 van het ontwerp, dat artikel 65 van het koninklijk besluit van 21 december wijzigd.

Ze is eveneens gewijzigd bij artikel 17 van de wet van 7 februari 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg’. Krachtens artikel 19 van die wet, staat het aan de Koning om de datum van inwerkingtreding van inzonderheid artikel 17 ervan te bepalen. Bij de huidige stand van de teksten die in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zijn, heeft de Koning die datum van inwerkingtreding nog niet bepaald.

Het eerste lid dient aldus te worden herzien dat daarin alle wijzigingen worden vermeld die zijn aangebracht in de relevante onderverdelingen van het voornoemde artikel 35*bis* en die in werking zullen zijn bij de goedkeuring van het ontwerp.

2. In het vierde lid dient de datum van het advies van de Inspecteur van Financiën correct te worden vermeld, namelijk 6 maart 2014 in plaats van 6 februari 2014.

3. In het vijfde lid dient de datum van de akkoordbevinding van de Minister van Begroting te worden vermeld, te weten 12 maart 2014.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de Franse tekst moet het woord “équivalent” worden vervangen door het woord “similaire”, overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid (en niet “paragraphe 8”), van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’.

Artikelen 36 en 37

Artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet luidt als volgt:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan zij, of de aanvrager aan de minister, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten”.

De wijzigingen die artikel 36 van het ontwerp beoogt aan te brengen in artikel 81 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, en het nieuwe artikel 81*bis* dat artikel 37 van het ontwerp beoogt in te voegen in hetzelfde besluit, lijken voorbij te gaan aan artikel 35*bis*, § 7, van de wet, dat nochtans de rechtsgrond ervan vormt.

Zo biedt artikel 81, eerste lid, zoals dat zou worden gewijzigd, aan de aanvrager alleen de mogelijkheid om voor te stellen een overeenkomst af te sluiten in geval de Commissie

geen voorstel heeft kunnen formuleren binnen de termijn gesteld in artikel 35*bis*, § 3, tweede lid, van de wet.

Het ontworpen artikel 81*bis*, zijnerzijds stelt het voorstel van de aanvrager afhankelijk van het feit of de Commissie zelf een voorstel heeft gedaan om een overeenkomst af te sluiten.

Zulks lijkt echter niet overeen te stemmen met de twee gevallen omschreven in artikel 35*bis*, § 7, van de wet.⁴

De onderzochte bepaling dient te worden herzien in het licht van deze opmerking.

Artikel 39

1. Het is de Raad van State niet duidelijk wat de zin is van de wijziging die artikel 39, 1°, beoogt aan te brengen in de Nederlandse tekst van artikel 84 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, aangezien dat artikel betrekking heeft op specialiteiten die inschreven worden “na” het afsluiten van de overeenkomst.

De vraag rijst of niet de gehele eerste zin zowel in het Frans als in het Nederlands dient te worden herzien om de bedoeling van de steller van het ontwerp beter weer te geven.

2. In de Franse tekst van de bepaling onder 2° moet worden bepaald dat de woorden “est valable”, in artikel 84, tweede zin, van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, worden vervangen door de woorden die in die bepaling worden voorgesteld.

Artikel 40

1. De wijziging die bij de bepaling onder 1° aangebracht wordt in artikel 85, eerste lid, eerste zin, van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, is zinloos. Wellicht volstaat het om de woorden “en ten laatste 3 maanden” te schrappen.

2. De Franse tekst van de bepaling onder 3° dient aldus te worden aangepast dat hij overeenstemt met de Nederlandse tekst. Overigens zou het blijkbaar duidelijker zijn te schrijven, dat de woorden waarmee het derde streepje aangevuld wordt, ingevoegd worden na de woorden “huidig besluit”.

⁴ Deze opmerking sluit aan bij een opmerking die gemaakt is in advies 47.569/2, op 5 januari 2010 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 11 februari 2010 tot ‘wijziging van 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’.

Artikel 42

Deze bepaling preciseert niet op welke datum het besluit in werking treedt.

De steller van het ontwerp moet kunnen uitleggen om welke specifieke reden wordt afgeweken van de gangbare termijn van inwerkingtreding, die bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen' wordt vastgesteld op tien dagen na de bekendmaking van het besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Behoudens een specifieke motivering moet de datum van inwerkingtreding hoe dan ook worden vastgesteld teneinde elkeen een redelijke termijn te geven om van de nieuwe regels kennis te nemen.

SLOTOPMERKING

Algemeen gesproken bevat heel de ontworpen tekst, in het bijzonder de Franse versie ervan, verscheidene taal- en tikfouten.

Het volledige ontwerp dient te worden herzien teneinde die fouten recht te zetten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT