



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.872/2
du 20 janvier 2020

advies 66.872/2
van 20 januari 2020

sur

over

un avant-projet de loi
'portant exécution des
mesures d'économies
relatives aux spécialités
pharmaceutiques dans le
cadre du budget soins de
santé 2020'

een voorontwerp van wet 'ter
uitvoering van de
besparingsmaatregelen bij de
farmaceutische specialiteiten
I.K.V.
gezondheidszorgbegroting 2020'

Le 23 décembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 20 janvier 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

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 20 janvier 2020.

*

Op 23 december 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten I.K.V. gezondheidszorgbegroting 2020'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 20 januari 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 20 januari 2020.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-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, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Selon l'analyse d'impact intégrée jointe au dossier communiqué au Conseil d'État, l'avant-projet de loi a un impact positif sur la lutte contre la pauvreté puisque,

« par la suppression de la marge de sécurité, l'intervention personnelle du patient sera diminuée dans le cadre d'une délivrance des médicaments originaux avec un supplément sur le ticket-modérateur ».

Il serait opportun d'étayer cette affirmation dans l'exposé des motifs, de même que la compatibilité de l'ensemble des mesures envisagées avec le principe de *standstill* attaché à l'article 23 de la Constitution.

2.1. L'avant-projet suscite plusieurs questions tenant à la technique de rédaction des lois.

2.2. La première d'entre elles concerne la division de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' en un très grand nombre d'alinéas, qui s'accroîtra encore de manière substantielle par l'effet de l'ajout par l'article X¹, 2^o, de l'avant-projet de vingt-deux nouveaux alinéas entre les alinéas 48 et 49 actuels de cet article 69.

Pareille technique rend cette dernière disposition totalement illisible, ce qui porte atteinte à la sécurité juridique.

En outre, « cela rend [l']identification [des alinéas] difficile pour des références ou des modifications ultérieures »².

Ce dernier écueil est illustré par l'avant-projet lui-même. Il paraît en effet résulter de l'insertion des vingt-deux nouveaux alinéas entre les alinéas 48 et 49 actuels de l'article 69 de

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

¹ L'article « X » est en réalité l'article 2 de l'avant-projet, lequel contient 13 articles, qui doivent en conséquence être numérotés de 1 à 13 (cons. plus précisément *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 52) plutôt qu'en un article 1^{er} et en des articles « X » à « X + 11 ». Ceci permettra d'éviter que, dans la version française de l'avant-projet à l'examen, les deux articles qui suivent l'article « X+6 » soient numérotés en articles « X+8 » et « X+9 » plutôt qu'en articles « X+7 » et « X+8 ».

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., recommandation n° 57.3.

la loi du 27 avril 2005, qui deviendront donc les alinéas 49 à 70 de cette disposition, que les 3°, 4° et 5° de l'article X identifient de manière incorrecte les alinéas 52, 53 et 58, devenant respectivement les alinéas 74, 75 et 80, de cet article 69 comme devant être remplacés. Il semble en effet que ce sont les alinéas 51, 52 et 57, devenant respectivement les alinéas 73, 74 et 79, de cette disposition qui doivent être remplacés.

L'occasion du présent avant-projet doit donc impérieusement être saisie pour structurer l'article 69 de la loi du 27 avril 2005, tel que sa modification est envisagée par l'avant-projet, en paragraphes³, ces derniers contenant un nombre peu élevé d'alinéas. À cette occasion, les alinéas de cet article 69 qui n'ont plus vocation à être appliqués seront abrogés. Il conviendra également de veiller à adapter les références faites par d'autres législations ou réglementations à la restructuration de cette disposition.

2.3. Comme l'avant-projet ne comprend qu'un seul chapitre, l'intitulé « Chapitre 1^{er} – Disposition introductive » sera omis.

Il convient en outre d'éviter qu'une disposition, en l'espèce l'article 1^{er}, échappe à la structuration de l'avant-projet en subdivisions.

En tout état de cause, la subdivision de l'avant-projet en sections ou en chapitres ne se justifie pas. Si elle est maintenue, leur intitulé devra utiliser une terminologie empruntée aux langues française et néerlandaise.

2.4. D'autres imprécisions doivent être redressées, relevant notamment de la terminologie, de la cohérence rédactionnelle de l'ensemble ou de la concordance entre les deux versions linguistiques de l'avant-projet. Le relevé qui en est fait ci-dessous a une valeur exemplative :

a) À l'article 69, alinéa 57, en projet (article X, 2°, de l'avant-projet), il y a lieu, dans la version française, d'écrire « du présent article » plutôt que « de cet article » et ce, à la fois dans un souci de correction terminologique et d'harmonisation avec la rédaction des autres alinéas de la disposition modifiée.

b) À l'article 69, alinéa 73 (et non 74), en projet (article X, 3°, de l'avant-projet), il y a lieu, dans la version française, d'écrire « 55 ou 56 » plutôt que « 55, 56 » et ce, conformément à la version néerlandaise de cet alinéa en projet.

La même observation vaut pour l'article 69, alinéa 74 (et non 75), en projet (article X, 4°, de l'avant-projet).

Dans ce même alinéa 74 en projet, il y a lieu, dans la version française, d'écrire « qui établit » et non « qui établirait » et ce, conformément à la version néerlandaise.

³ Sur la différence entre les notions d'alinéa et de paragraphe, il est renvoyé aux *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., recommandations n^{os} 57.1.1 et 57.1.2.

c) À l'article 35bis, § 2bis, alinéa 5, en projet (article X+3 de l'avant-projet), il y a lieu :

– dans la version française, de remplacer les mots « visés à l'alinéa 3, 1°, 2°, 3° et 4°, » par les mots « visés à l'alinéa 4 » ;

– dans la version néerlandaise, de remplacer les mots « bedoeld in het derde lid, 1°, 2° en 3°, » par les mots « bedoeld in het vierde lid ».

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article X+2

(devenant l'article 4)

Compte tenu de la date à laquelle le présent avis est donné, la question se pose de savoir si la date du 1^{er} février 2020 mentionnée à l'article 30, § 8, alinéa 3, en projet (article X+2, 4°, de l'avant-projet) ne doit pas être retardée.

Article X+11

(devenant l'article 13)

L'article X+11 est rédigé comme suit :

« Cette section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020 ».

La question se pose de savoir si l'intention de l'auteur de l'avant-projet consiste à ne faire entrer en vigueur au 1^{er} avril 2020 que la section 3 du chapitre 1^{er}, comprenant les articles X+3 à X+11⁴, ou plutôt l'ensemble de la loi en projet.

Le texte sera rédigé conformément à l'intention de son auteur.

*

⁴ En ce cas, on écrira dans la version française « La présente section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020 » plutôt que « Cette section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020 ».

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Volgens de geïntegreerde impactanalyse die bij het aan de Raad van State overgezonden dossier is gevoegd, heeft het voorontwerp van wet een positieve impact op de kansarmoedebestrijding, en wel om de volgende reden:

“Door het afschaffen van de veiligheidsmarge, zal het persoonlijk aandeel voor de patiënt verlagen in het geval van het afleveren van originele geneesmiddelen met een supplement op het remgeld.”

Het zou goed zijn om die bewering te onderbouwen in de memorie van toelichting en daarin ook aan te tonen dat alle voorgenoemde maatregelen verenigbaar zijn met het *standstill*beginsel vervat in artikel 23 van de Grondwet.

2.1. Het voorontwerp doet een aantal problemen rijzen op het vlak van de wetgevingstechniek.

2.2. Het eerste probleem betreft de indeling van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ in een groot aantal leden dat nog aanzienlijk zal toenemen als gevolg van de invoering bij artikel X¹, 2°, van het voorontwerp van tweeëntwintig nieuwe leden tussen het huidige achtenveertigste en negenenveertigste lid van dat artikel 69.

Door op een dergelijke manier te werk te gaan, wordt die laatste bepaling totaal onleesbaar, waardoor de rechtszekerheid ondermijnd wordt.

Bovendien “zijn [de leden dan] moeilijk herkenbaar bij latere verwijzingen of wijzigingen”.²

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

¹ Artikel “X” is in werkelijkheid artikel 2 van het voorontwerp, dat bestaat uit 13 artikelen die bijgevolg van 1 tot 13 moeten worden genummerd (zie inzonderheid *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 52), in plaats van te worden opgenomen als een artikel 1 en als artikelen “X” tot “X+11”. Zo kan worden vermeden dat, in de Franse tekst van het voorliggende voorontwerp, de twee artikelen die volgen op artikel “X+6” worden vernummerd als de artikelen “X+8” en “X+9” in plaats van de artikelen “X+7” en “X+8”.

² *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, op. cit. aanbeveling 57.3.

Dit laatste probleem blijkt duidelijk uit het voorontwerp zelf. Bij het invoegen van de tweeëntwintig nieuwe leden tussen het huidige achtenveertigste en negenenveertigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 – die dus het negenenveertigste tot het zeventigste lid van die bepaling worden – worden het tweeënvijftigste, drieënvijftigste en achtenvijftigste lid, die respectievelijk het vierenzeventigste, vijfenzeventigste en tachtigste lid van dat artikel 69 worden, in de punten 3°, 4° en 5° van artikel X blijkbaar verkeerdelijk aangeduid als leden die vervangen moeten worden. De te vervangen leden zouden immers het eenenvijftigste, tweeënvijftigste en zevenenvijftigste lid zijn, die respectievelijk het drieënzeventigste, vierenzeventigste en negenenzeventigste lid van die bepaling worden.

Dit voorontwerp moet dus absoluut te baat worden genomen om artikel 69 van de wet van 27 april 2005, zoals het wordt gewijzigd bij het voorontwerp, te structureren in paragrafen³ die een klein aantal leden bevatten. Bij die gelegenheid dienen de leden van dat artikel 69 die niet meer van toepassing zijn, te worden opgeheven. Ook moet erop toegezien worden dat de verwijzingen in andere wet- of regelgeving worden aangepast aan de nieuwe structuur van die bepaling.

2.3. Aangezien het voorontwerp maar één hoofdstuk bevat, moet het opschrift “Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling” worden weggelaten.

Bovendien dient te worden vermeden dat een bepaling, *in casu* artikel 1, buiten de structuur met onderverdelingen van het voorontwerp valt.

Er is hoe dan ook geen enkele reden om het voorontwerp onder te verdelen in afdelingen of hoofdstukken. Indien die onderverdeling behouden wordt, dient in het opschrift een terminologie gebruikt te worden die aan het Nederlands en het Frans ontleend is.

2.4. Andere onnauwkeurigheden moeten worden gecorrigeerd, met name wat betreft de terminologie, de redactionele samenhang van het geheel of de overeenstemming tussen beide taalversies van het voorontwerp. De onderstaande lijst is louter illustratief:

a) In het ontworpen artikel 69, zevenenvijftigste lid, (artikel X, 2°, van het voorontwerp) dient in de Franse tekst “du présent article” in plaats van “de cet article” te worden geschreven, en dit ter wille van zowel de terminologische correctheid als de afstemming op de redactie van de andere leden van de bepaling die gewijzigd wordt.

b) In de Franse tekst van het ontworpen artikel 69, drieënzeventigste (en niet vierenzeventigste) lid (artikel X, 3°, van het voorontwerp) dient, overeenkomstig de Nederlandse tekst van dit ontworpen lid, “55 ou 56” te worden geschreven in plaats van “55, 56”.

Dezelfde opmerking geldt voor het ontworpen artikel 69, vierenzeventigste (en niet vijfenzeventigste) lid (artikel X, 4°, van het voorontwerp).

³ Over het verschil tussen de begrippen “lid” en “paragraaf”, zie de *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, op. cit., aanbevelingen 57.1.1 en 57.1.2.

In de Franse tekst van datzelfde ontworpen vierenzeventigste lid dient, overeenkomstig de Nederlandse tekst, “qui établit” en niet “qui établirait” te worden geschreven.

c) In het ontworpen artikel 35*bis*, § 2*bis*, vijfde lid, (artikel X+3 van het voorontwerp) moeten:

- in de Franse tekst de woorden “visés à l’alinéa 3, 1°, 2°, 3° et 4°,” worden vervangen door de woorden “visés à l’alinéa 4”;

- in de Nederlandse tekst de woorden “bedoeld in het derde lid, 1°, 2° en 3°,” worden vervangen door de woorden “bedoeld in het vierde lid”.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel X+2

(dat artikel 4 wordt)

Gezien de datum waarop dit advies wordt gegeven, rijst de vraag of de in het ontworpen artikel 30, § 8, derde lid, (artikel X+2, 4°, van het voorontwerp) vermelde datum van 1 februari 2020 niet moet worden uitgesteld.

Artikel X+11

(dat artikel 13 wordt)

Artikel X+11 luidt als volgt:

“Deze afdeling treedt in werking op 1 april 2020”.

De vraag rijst of het de bedoeling van de steller van het voorontwerp is om op 1 april 2020 alleen afdeling 3 van hoofdstuk 1, die uit de artikelen X+3 tot en met X+11 bestaat,⁴ dan wel het hele wetsontwerp in werking te doen treden.

De tekst moet worden geredigeerd in overeenstemming met de bedoeling van de steller ervan.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

⁴ In dat geval moet in de Franse tekst niet “Cette section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020”, maar wel “La présente section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020” worden geschreven.