

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.905/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 16 februari 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 maart 2002 tot toepassing van artikel 37, § 17 en artikel 165, laatste lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft op 9 maart 2006 het volgende advies gegeven:

Aanhef

1. Artikel 165, laatste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, werd ook nog gewijzigd bij de wet van 27 december 2005. Van deze wet moet eveneens melding worden gemaakt in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp.

2. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van de aanhef vervange men het woord "july" door het woord "juli".

Bepalend gedeelte

Voorafgaande opmerking

In de ontworpen regeling wordt bij herhaling gerefereerd aan het begrip "marge", zij het dat niet enkel van een "marge" wordt gewaagd, maar tevens van de werkelijk geïnde marge, de gegarandeerde (bruto)marge en de absolute marge. Ter wille van de toegankelijkheid en een goed begrip van de ontworpen regeling zouden de diverse soorten van marges die worden bedoeld, nader moeten worden omschreven.

Artikel 1

Rekening houdende met de richtlijnen voor een goede legistiek, dient artikel 1 van het ontwerp te worden gestructureerd als volgt:

"In artikel 3 van het koninklijk besluit van 29 maart 2002 tot toepassing van artikel 37, § 17, en artikel 165, laatste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 2002 en 11 maart 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

.../...

1° in het laatste lid wordt de laatste zin vervangen als volgt:

«(...)»;

2° het laatste lid wordt aangevuld als volgt:

«(...)»".

Artikel 2

1. Artikel 2 van het ontwerp strekt ertoe om artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 maart 2002 aan te vullen met een aantal leden die een correctieprocedure vaststellen met het oog op het bepalen van de door de apothekers en de geneesheren met geneesmiddelen depot werkelijk geïnde marge. Die bepaling noopt de Raad van State, afdeling wetgeving, tot het formuleren van diverse opmerkingen.

2.1. Vooreerst moet worden vastgesteld dat artikel 2 van het ontwerp niet één, maar verscheidene leden beoogt toe te voegen aan artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 maart 2002. De inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp dient bijgevolg te luiden:

"Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende leden:".

2.2. Een aantal van de ontworpen bepalingen zijn niet meer dan intentieverklaringen ¹ die - voor zover zij niet al zijn gerealiseerd - deels niet meer uitvoerbaar zijn, gelet op de uiterste datum waarop dat dient te gebeuren (zie het tweede van de ontworpen leden). In een normatieve tekst horen evenwel uitsluitend rechtsregels thuis. Dat impliceert dat sommige van de ontworpen leden moeten worden weggelaten, dan wel op een andere wijze - onder de vorm van dwingende bepalingen - moeten worden geredigeerd ².

(1) Of zijn het soms verdoken verplichtingen, in welk verband de vraag rijst in welke mate de Koning bijvoorbeeld de verplichting kan opleggen en afdwingen van het "bereiken (van een akkoord tussen de bevoegde minister, het RIZIV en de apothekersorganisaties) over de berekeningsmethode voor de marge" (tweede van de ontworpen leden).

(2) Het gebruik van werkwoorden in de toekomstige tijd moet daarbij worden vermeden omdat, zonder afwijkende bepaling, een verplichting uit haar aard steeds voor de toekomst geldt.

2.3. Het is niet duidelijk welke de precieze draagwijdte is van sommige onderdelen van de ontworpen correctieprocedure. Zo dient, luidens het derde van de ontworpen leden, de Commissie voor begrotingscontrole de raming die is uitgevoerd door de Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringsinstellingen te "valideren", terwijl luidens het laatste van de ontworpen leden de werkelijk geïnde marge van 2005 moet worden "bevestigd". Het is niet duidelijk wat onder deze "validatie" en "bevestiging" dient te worden verstaan en of deze beide begrippen dezelfde betekenis hebben en inhouden dat ook wijzigingen kunnen worden aangebracht aan het voorwerp van de "validatie", respectievelijk, "bevestiging". Evenmin wordt vermeld door welk orgaan de "bevestiging" dient te gebeuren.

2.4. De ontworpen bepalingen blijken daarenboven niet steeds de precieze bedoeling van de stellers van het ontwerp op een voldoende adequate wijze te verwoorden. Zo wordt bepaald dat "een correctieprocedure voor de werkelijk geïnde marge van het vorig jaar (in werking treedt) vanaf 2006", maar werd door de gemachtigde ambtenaar verduidelijkt dat het de bedoeling is om de betrokken correctieprocedure uitsluitend "voor het jaar 2006" toe te passen. Het spreekt voor zich dat geen dergelijke onzekerheid mag bestaan omtrent essentiële bestanddelen van normatieve bepalingen, zoals het temporeel toepassingsgebied er één is.

2.5. Het volstaat niet in algemene zin te verwijzen naar "de Minister" (zie het tweede van de ontworpen leden) aangezien in het te wijzigen koninklijk besluit van 29 maart 2002 geen omschrijving wordt gegeven van "de Minister". Er dient dus melding te worden gemaakt van "de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft", zoals reeds in andere artikelen van het te wijzigen koninklijk besluit gebeurt.

2.6. Voorts valt op te merken dat in artikel 35*bis*, § 9, van de gecoördineerde wet, de term "generische geneesmiddelen" en niet "generieken" wordt gebruikt. In zowel de ontworpen bepalingen onder artikel 2, als artikel 3 van het ontwerp, wordt beter de term gebruikt die in de wet voorkomt.

3. Uit wat voorafgaat volgt dat de stellers van het ontwerp er goed aan doen om zowel de redactie als de inhoud van de ontworpen bepalingen onder artikel 2 van het ontwerp aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen. Alleen op die wijze kunnen de coherentie en de duidelijkheid van de ontworpen regeling beter worden gewaarborgd dan nu het geval is.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 39.905/1

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 16 février 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 29 mars 2002 portant application de l'article 37, § 17 et de l'article 165, dernier alinéa de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", a donné le 9 mars 2006 l'avis suivant:

Préambule

1. L'article 165, dernier alinéa, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, a encore été modifié par la loi du 27 décembre 2005. On fera également mention de cette loi dans le premier alinéa du préambule du projet.

2. Dans le texte néerlandais du deuxième alinéa du préambule, on remplacera le mot "july" par le mot "juli".

Dispositif

Observation préliminaire

À maintes reprises, les dispositions en projet font mention de la notion de "marge", même s'il n'est pas uniquement question d'une "marge", mais aussi de la marge effectivement perçue, de la marge (brute) garantie et de la marge absolue. Pour l'accessibilité et la bonne compréhension des dispositions en projet, il y aurait lieu de mieux définir les divers types de marges visés.

Article 1^{er}

Compte tenu des règles de bonne légistique, l'article 1^{er} du projet sera remanié comme suit:

"À l'article 3 de l'arrêté royal du 29 mars 2002 portant application de l'article 37, § 17, et de l'article 165, dernier alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 2002 et 11 mars 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° au dernier alinéa, la dernière phrase est remplacée par la disposition suivante:

«(...»;

2° le dernier alinéa est complété comme suit:

«(...)»".

Article 2

1. L'article 2 du projet entend compléter l'article 4 de l'arrêté royal du 29 mars 2002 par un certain nombre d'alinéas fixant une procédure de correction dans le but de déterminer la marge effectivement perçue par les pharmaciens et les médecins tenant un dépôt de médicaments. Cette disposition contraint le Conseil d'État, section de législation, à formuler diverses observations.

2.1. Force est de constater tout d'abord que l'article 2 du projet entend ajouter non pas un seul mais plusieurs alinéas à l'article 4 de l'arrêté royal du 29 mars 2002. Dès lors, on formulera la phrase liminaire de l'article 2 comme suit:

"L'article 4 du même arrêté est complété par les alinéas suivants:".

2.2. Un certain nombre de dispositions en projet ne sont rien de plus que des déclarations d'intention ¹ qui - pour autant qu'elles ne soient pas déjà réalisées - ne peuvent déjà plus mises en oeuvre en partie, vu la date limite imposée (voir le deuxième des alinéas en projet). Or, un texte normatif ne peut contenir que des règles de droit, ce qui implique que certains des alinéas en projet devront être supprimés ou bien être formulés autrement, sous la forme de dispositions impératives ².

(1) Ou s'agirait-il d'obligations déguisées soulevant la question de savoir dans quelle mesure le Roi peut, par exemple, imposer au ministre compétent, à l'INAMI et aux organisations représentatives des pharmaciens de "se mettr(e) d'accord sur une méthodologie de calcul de la marge" (deuxième des alinéas en projet).

(2) On évitera l'emploi de verbes au futur dès lors que, sauf disposition contraire, une obligation vaut toujours, par nature, pour le futur.

2.3. On n'aperçoit pas la portée précise de certains points de la procédure de correction en projet. Ainsi, selon le troisième des alinéas en projet, la Commission de contrôle budgétaire doit "valider" l'estimation réalisée par la Commission de convention Pharmaciens-Organismes assureurs, alors que selon le dernier des alinéas en projet, la marge effectivement perçue en 2005 doit être "confirmée". On n'aperçoit pas ce qu'il faut entendre par cette "validation" et cette "confirmation" et si ces deux notions ont la même signification et impliquent que des modifications peuvent également être apportées à l'objet de la "validation" ou de la "confirmation". On ne mentionne pas non plus l'organe chargé de la "confirmation".

2.4. En outre, les dispositions en projet ne paraissent pas toujours traduire de manière suffisamment adéquate l'intention précise des auteurs du projet. Ainsi, il est prévu qu'"une procédure de correction de la marge effectivement perçue l'année précédente sera d'application à partir de 2006", tandis que le fonctionnaire délégué a indiqué qu'il s'agit d'appliquer la procédure de correction visée "voor het jaar 2006" uniquement. Il va sans dire qu'une telle incertitude ne peut subsister concernant des éléments essentiels de dispositions normatives, tels que le champ d'application temporel.

2.5. Il ne suffit pas de faire référence de manière générale au "Ministre" (voir le deuxième des alinéas en projet) dès lors que l'arrêté royal du 29 mars 2002, qui sera modifié, ne donne pas de définition du "Ministre". Dès lors, on indiquera "le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions", comme le font d'autres articles de l'arrêté royal à modifier.

2.6. Il est à noter par ailleurs que l'article 35bis, § 9, de la loi coordonnée, utilise les mots "médicaments génériques" et non pas le mot "génériques". Il serait préférable d'utiliser la terminologie de la loi tant dans les dispositions en projet à l'article 2 qu'à l'article 3 du projet.

3. Il résulte de ce qui précède que les auteurs du projet seraient bien avisés de réexaminer les dispositions en projet sous l'article 2 du projet, tant du point de vue rédactionnel que sur le fond. Seule cette façon de faire permettra de mieux garantir la cohérence et la lisibilité des dispositions en projet que ce n'est le cas à présent.

La chambre était composée de

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

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME