



**Vaste Commissie voor Taaltoezicht**  
**Warandeborg 4 – 1000 BRUSSEL**

Brussel, 3 juli 2018

**Uw brief van:**  
**Uw kenmerk:** MDB/BW/DK/2018/  
**Ons kenmerk:** 50.241/I/PN

**Betreft:** vraag om advies met betrekking tot het gebruik van het Engels in de aanvragen tot terugbetaling en in de beoordelingsrapporten van geneesmiddelen en implantaten en medische hulpmiddelen, in het kader van een internationale samenwerking met andere Europese lidstaten

Mevrouw de minister,

In zitting van 29 juni 2018 onderzocht de Vaste Commissie voor Taaltoezicht (VCT), in verenigde afdelingen, uw vraag om advies met betrekking tot het gebruik van het Engels in de aanvragen tot terugbetaling en in de beoordelingsrapporten van geneesmiddelen en implantaten en medische hulpmiddelen, in het kader van een internationale samenwerking met andere Europese lidstaten.

In uw vraag om advies stelde u het volgende:

“In het kader van de voorbereiding van een wet diverse bepalingen inzake gezondheid maakte de Raad van State de opmerking dat een voorgestelde bepaling voor advies moet voorgelegd worden aan de Vaste Commissie voor Taaltoezicht. Om die reden stuur ik u een verzoek om een advies over het gebruik van taal, in het bijzonder van het Engels in het kader van de internationale samenwerkingsverbanden die bedoeld zijn om gezamenlijke “Health Technology Assessment” (HTA)-beoordelingen en onderhandelingen over de terugbetaling van geneesmiddelen en/of implantaten en medische hulpmiddelen uit te voeren.”

\*  
\* \*

1 Strekking van het wetsartikel onderworpen aan het advies van de VCT

Artikel 32 van het voorontwerp heeft tot doel een artikel *35nonies* in te voegen in de wet van 14 juli 1996 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarin de mogelijkheid wordt gecreëerd om het Engels te gebruiken voor de aanvragen tot opname in of tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de beoordelingsrapporten, voor de overeenkomsten met het RIZIV en voor de reacties van de aanvrager bedoeld in de artikelen *35bis* tot *35septies* van voornoemde wet van 14 juli 1994.

Deze mogelijkheid is echter wel enkel van toepassing voor zover de beoordelingsrapporten en de overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen, zoals BeNeLuxA en EUnetHTA.

## 2 Tekst van voormeld artikel 32

Voormeld artikel 32 is in de volgende bewoordingen gesteld:

“Art. 32. In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel *35nonies* ingevoegd, luidende:

“Art. *35nonies*. De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager voorzien krachtens de artikelen *35bis* tot *35septies/6*, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking.

De beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld worden in die taal op de website van het Instituut gepubliceerd.

Indien het Instituut aanvragen in het Engels ontvangt wordt de taal van het onderzoek vastgesteld volgens de bepalingen van de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.”

## 3 Memorie van toelichting bij voormeld artikel 32

De memorie van toelichting bij voormeld artikel 32 stelt wat volgt:

“In België moeten bedrijven de aanvragen tot terugbetaling naargelang hun taalrol, in het Frans of in het Nederlands indienen. Op gelijkaardige wijze dienen beoordelingsrapporten en voorstellen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in het Nederlands of Frans te worden opgesteld.

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten betreffende de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld in het kader van EUnetHTA en het BeNeLuxA initiatief), van implantaten en medische hulpmiddelen, is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Er dient opgemerkt te worden dat in de huidige realiteit het Engels wijdverspreid is en als *lingua franca* gebruikt wordt in wetenschappelijke rapporten en internationale samenwerking tussen autoriteiten en dat het aanmaken van dossiers in nationale talen een factor is van bijkomende last die de aanvragen tot terugbetaling en de toegang tot geneesmiddelen vertraagt.”

- 4 Bijkomende informatie van de juridische dienst van het RIZIV aan de auditeur-rapporteur van de Raad van State, afdeling wetgeving (advies nr. 62.411/2/AV van 2 maart 2018)

“In werkelijkheid gaat het niet om documenten of procedures die buiten de wet van 14 juli 1996 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vallen. Deze bepaling voorziet dat documenten die geproduceerd worden, ofwel door bedrijven (bijvoorbeeld aanvragen), ofwel door interne experts, ofwel door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (bijvoorbeeld evaluatierapporten), allen binnen de bepalingen van het KB van 21.12.2001 of het nieuwe KB 01.02.2018 – beiden in uitvoering van art. 35*bis* van de voornoemde wet – in het Engels kunnen worden opgesteld, als hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten. In praktijk en bij wijze van voorbeeld: indien het evaluatierapport wordt opgesteld in samenwerking met experts uit andere landen (bijvoorbeeld EUnetHTA of BeNeLuxA).”

## 5 Opmerkingen van de VCT

- a) In voormeld artikel 32 van het voorontwerp worden afwijkingen gecreëerd op de bij koninklijk besluit van 18 juli 1966 gecoördineerde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken (SWT), *in concreto* de mogelijkheid om bepaalde documenten op te stellen in het Engels in het kader van een internationale samenwerking en het feit dat de in het Engelse opgestelde documenten in het Engels gepubliceerd worden op de website van het RIZIV.

De mogelijkheid van de wetgever om een afwijking te voorzien op de verplichtingen van de SWT staat vermeld in artikel 1, § 1, 1<sup>o</sup> SWT. Het komt derhalve aan de wetgever toe om te oordelen over de opportuniteit om van de SWT af te wijken. Een afwijking van een regel die in de algemene lijn ligt van de SWT, moet in de strikte zin worden uitgelegd (R.v.St. 16 september 1969, nr. 13.685; R.v.St. 13 januari 1970, nr. 13.894).

De wetgever dient hierbij evenwel rekening te houden met de beschouwingen van de Raad van State, afdeling wetgeving, in zijn advies nr. 62.411/2/AV van 2 maart 2018 over een voorontwerp van wet ‘houdende oprichting van het Brussels International Business Court’:

“Uit het geheel van de voorgaande overwegingen besluit de Raad van State dat in beginsel de openbare diensten – en ook de rechterlijke macht – de officiële talen dienen te gebruiken, doch dat het gebruik van een andere taal kan worden geregeld voor zover het gebruik van de officiële taal of de officiële talen onmogelijk blijkt te zijn uit de aard der zaak of voor zover de behoeften van de diensten of van het algemeen belang het gebruik van andere talen noodzakelijk maken. Indien aan die voorwaarde is voldaan, kan het gebruik van een andere taal worden geregeld, onder de bijkomende voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de voorrang van de taal of de talen van het gebied (artikel 4, eerste lid, van de Grondwet) en dat geen afbreuk wordt gedaan aan het gelijkheidsbeginsel en het discriminatieverbod (artikelen 10 en 11 van de Grondwet).”

Over bedoeld artikel 32 van het voorontwerp heeft de Raad van State in zijn advies nr. 63.329/2-3 van 22 mei 2018 geoordeeld dat “gelet op de uitleg in de artikelsgewijze bespreking en op het beperkte toepassingsgebied ervan, kan het ontworpen dispositief aanvaard worden in het licht van de criteria die inzonderheid in advies 62.411/2/AV vermeld zijn”.

- b) De draagwijdte van de eerste afwijking, de mogelijkheid om bepaalde documenten op te stellen in het Engels in het kader van een internationale samenwerking, is zeer beperkt:
- het gaat enkel om de volgende documenten: de aanvragen tot opname of tot wijziging, de

- beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het RIZIV en de reacties van de aanvrager;
- de afwijking bestaat enkel in het kader van een internationale samenwerking met andere lidstaten;
  - er wordt enkel de mogelijkheid gecreëerd om het Engels te gebruiken. Het is geen verplichting, met andere woorden, het gebruik van de andere landsta(a)l(en) blijft mogelijk;
  - indien de aanvraag in het Engels wordt ingediend, bepaalt het derde lid van het voorgesteld artikel dat de taal van het onderzoek wordt vastgesteld volgens de bepalingen van SWT.

De VCT stelt enerzijds vast dat deze afwijking tegemoet wil komen aan een terechte bekommernis, met name de vergemakkelijking van de behandeling van dossiers die door verschillende staten gezamenlijk worden behandeld.

Anderzijds merkt de VCT op dat tijdens de procedure voor opname en wijziging elke tussenkomende partij met kennis van zaken moet kunnen optreden. Elke aanvraag wordt bijvoorbeeld onderworpen aan het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een advies van de inspecteur van Financiën, het akkoord van de Minister van Begroting en de Minister van Sociale Zaken. Indien de betrokken documenten enkel in het Engels opgesteld zouden worden, is er onvoldoende garantie dat de documenten door alle tussenkomende partijen op een voldoende wijze worden begrepen opdat zij de dossiers met kennis van zaken kunnen behandelen.

Met dit probleem wordt er in de bespreking van het wetsartikel in beperkte mate rekening gehouden. Er wordt immers vermeld dat een samenvatting van de dossiers die ingediend en behandeld zijn in het Engels, beschikbaar zal zijn in het Nederlands of het Frans. Ten eerste merkt de Raad van State in zijn advies nr. 63.329/2-3 van 22 mei 2018 op dat de beschikbaarheid van een samenvatting in het Nederlands of het Frans niet is weergegeven in het dispositief. Ten tweede dient de vraag te worden gesteld of de beschikbaarheid van een samenvatting in het Nederlands of het Frans wel voldoende is om met kennis van zaken te kunnen optreden, en of de teksten niet volledig in de landstalen beschikbaar dienen te zijn.

Omwille van het voorgaande adviseert de VCT dat in het dispositief van het artikel dient te worden vermeld dat de in Engelse gestelde documenten naar de landstalen dienen vertaald te worden, of dat minstens in het dispositief dient te worden vermeld dat een samenvatting in de landstalen beschikbaar dient te zijn.

- c) De publicaties van de beoordelingsrapporten en overeenkomsten op de website zijn berichten en mededelingen die het RIZIV rechtstreeks richt aan het publiek. Als centrale dienst dient het RIZIV op grond van artikel 40, tweede lid SWT deze te stellen in het Nederlands, het Frans en het Duits.

Het voorgesteld artikel 35*nonies*, tweede lid zou hierin een wijziging brengen. Vanaf de inwerkingtreding van dit tweede lid dienen de beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld, niet langer te worden gepubliceerd op de website in de landstalen, maar in het Engels.

Dit heeft tot gevolg dat documenten die verplicht op de website moeten worden gepubliceerd, niet langer in de landstalen beschikbaar zijn voor het publiek, dat een afbreuk

wordt gedaan aan de voorrang van de landstalen ten aanzien van andere talen, en dat belanghebbenden met geen kennis van het Engels worden benadeeld ten aanzien van belanghebbenden die wel de kennis van het Engels hebben.

Omwille van het voorgaande adviseert de VCT dat in het ontworpen artikel 32 bijkomend dient te worden vermeld dat de beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld, niet enkel in het Engels op de website worden gepubliceerd, maar dat ook een vertaling van de documenten in de landstalen beschikbaar dient te zijn.

Met bijzondere hoogachting,

De Voorzitter,