



Commission permanente de Contrôle linguistique
rue Montagne du Parc 4 – 1000 BRUXELLES

Bruxelles, le 3 juillet 2018

[...]

[...]

Concerne : demande d'avis au sujet de l'emploi de l'anglais dans les rapports d'évaluation et les demandes de remboursement des médicaments et des implants et dispositifs médicaux dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres européens.

Madame la ministre,

En sa séance du 29 juin 2018, la Commission permanente de Contrôle linguistique (CPCL), siégeant sections réunies, a consacré un examen à votre demande d'avis au sujet de l'emploi de l'anglais dans les rapports d'évaluation et les demandes de remboursement des médicaments et des implants et dispositifs médicaux dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres européens.

Votre demande d'avis s'énonce comme suit (traduction) :

« Dans le cadre de la préparation d'une loi portant des dispositions diverses en matière de santé, le Conseil d'Etat a considéré qu'une disposition proposée doit faire l'objet d'une consultation de la Commission permanente de Contrôle linguistique. C'est la raison pour laquelle je vous envoie une demande d'avis au sujet de l'emploi de la langue dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres européens visant à effectuer des évaluations mutuelles « Health Technology Assessment » et des négociations sur le remboursement des médicaments et/ou des implants et dispositifs médicaux. »

*

* *

1. Portée de l'article de loi soumis à l'avis de la CPCL

L'article 32 de l'avant-projet vise à insérer un article *35nonies* dans la loi du 14 juillet 1996 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 selon lequel les demandes d'admission ou de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles *35bis* à *35septies* de la loi précitée du 14 juillet 1994 peuvent être établis en anglais.

Cette possibilité s'applique cependant uniquement dans la mesure où les rapports d'évaluation et les accords en question font partie d'une collaboration internationale dans le cadre d'un remboursement de médicaments, tels que BeNeLuxA et EUnetHTA.

2. Texte de l'article 32 précité

L'article 32 précité s'énonce comme suit :

« Art. 32. Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 il est inséré un article 35nonies rédigé comme suit :

« Art. 35nonies. Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35bis à 35septies/6 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Les rapports d'évaluation et les conventions qui sont établis en anglais sont publiés dans cette langue sur le site web de l'Institut.

Si l'Institut est destinataire des demandes introduites en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative. » »

3. Exposé des motifs de l'article 32 précité

Dans l'exposé des motifs de l'article 32 précité, il est précisé que :

« En Belgique, les firmes doivent introduire les demandes de remboursement selon leur rôle linguistique, en français ou en néerlandais. De la même manière, les rapports d'évaluation et les propositions doivent être rédigés par la Commission de Remboursement des Médicaments et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en français ou en néerlandais.

Dans le cadre d'une collaboration internationale étroite avec d'autres états membres européens en ce qui concerne le remboursement de médicaments et de médicaments orphelins innovants (comme par exemple dans le cadre de l'EUnetHTA et l'initiative BeNeLuxA), des implants et des dispositifs médicaux, l'échange mutuel ainsi que l'élaboration conjointe de documents sont cruciaux. Cette disposition permet de formuler aussi bien les demandes, rapports, propositions et/ou conventions que les réactions des firmes en anglais, ce qui augmente l'efficacité de la collaboration.

Il convient de noter que dans la réalité actuelle l'anglais est largement répandu et utilisé comme lingua franca en matière de rapports scientifiques et dans la collaboration internationale entre autorités et que la production de dossiers en langues nationales est un des facteurs de charge supplémentaires qui ralentissent les demandes de remboursement et l'accès aux médicaments. »

4. Information supplémentaire fournie par le service juridique de l'INAMI à l'auditeur-rapporteur du Conseil d'Etat, section de législation (avis n° 62.411/2/AV du 2 mars 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. 35bis 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. Observations de la CPCL

- a) L'article 32 précité de l'avant-projet prévoit des dérogations aux lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées par arrêté royal du 18 juillet 1966 (LLC). Plus concrètement, il s'agit de la possibilité d'établir certains documents en anglais dans le cadre d'une collaboration internationale et le fait que les documents qui sont établis en anglais sont publiés dans cette langue sur le site web de l'INAMI.

La possibilité prévue par le législateur de déroger aux prescriptions des LLC figure à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1^o LLC. Il revient dès lors au législateur de se prononcer sur l'opportunité de déroger aux LLC. Il y a lieu d'interpréter de manière restrictive une dérogation à une règle qui s'inscrit entièrement dans l'esprit général des LLC (C.E. 16 septembre 1969, n° 13.685 ; C.E. 13 janvier 1970, n° 13.894).

Le législateur doit cependant tenir compte des considérations du Conseil d'Etat, section de législation, précisées dans son avis n° 62.411/2/AV donné le 2 mars 2018 sur un avant-projet de loi « instaurant la Brussels International Business Court' :

« Le Conseil d'État déduit de l'ensemble des considérations qui précèdent que les services publics [...] doivent en principe faire usage des langues officielles, mais que l'emploi d'une autre langue peut être réglé pour autant que l'usage de la langue officielle ou des langues officielles se révèle impossible par la nature des choses ou que les nécessités du service ou l'intérêt général imposent l'usage d'autres langues. Si cette condition est remplie, l'usage d'une autre langue peut être réglé, à la condition supplémentaire qu'il ne soit pas porté atteinte à la primauté de la langue ou des langues de la région (article 4, alinéa 1^{er}, de la Constitution) et que le principe d'égalité et l'interdiction de discrimination ne soient pas violés (articles 10 et 11 de la Constitution) »

Quant à l'article 32 de l'avant-projet, le Conseil d'Etat a précisé dans son avis n° 63.329/2-3 du 22 mai 2018 que « eu égard aux explications figurant dans le commentaire des articles et au caractère limité du champ d'application du dispositif en projet, celui-ci est admissible au regard des critères émis notamment par l'avis n° 62.411/2/AG. »

- b) La portée de la première dérogation, à savoir la possibilité de rédiger certains documents en anglais dans le cadre d'une collaboration internationale, est très limitée :
- seul les documents suivants sont concernés : les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur ;
 - la dérogation concerne uniquement les documents établis dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres états membres ;

- l'article 32 précité prévoit uniquement la possibilité d'utiliser l'anglais. Il ne s'agit donc pas d'une obligation. En d'autres termes, l'usage d'une ou plusieurs langue(s) nationale(s) demeure possible ;
- le troisième alinéa de l'article 32 précité précise que si la demande est introduite en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des LLC.

D'une part, la CPCL constate que cette dérogation vise à rencontrer une préoccupation qui est certes légitime, à savoir la simplification du traitement de dossiers traités conjointement par différents états.

D'autre part, la CPCL remarque que lors de la procédure d'admission ou de modification, toute partie intervenante doit être en mesure d'agir en toute connaissance de cause. Ainsi par exemple, chaque demande est soumise à l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments et de l'inspecteur de Finances, et est subordonnée à l'accord du Ministre de Budget et du Ministre des Affaires sociales. Si les documents concernés ne seraient établis qu'en anglais, il n'y a pas de garanties suffisantes pour assurer que toutes les parties intervenantes comprendront suffisamment les documents afin de pouvoir les traiter en toute connaissance de cause.

Cette problématique est prise en compte de manière limitée dans la discussion de l'article de loi. Il est précisé qu'un résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible. D'abord, le Conseil d'Etat remarque dans son avis n° 63.329/2-3 du 22 mai 2018 que la précision selon laquelle un résumé rédigé en français ou en néerlandais sera disponible, n'est toutefois pas traduit dans le dispositif. En deuxième lieu, il faut poser la question de savoir si un résumé rédigé en français ou en néerlandais est suffisant pour pouvoir agir en toute connaissance de cause et s'il n'y a donc pas lieu de rédiger les textes intégralement dans les langues nationales.

Sur base des éléments précédents, la CPCL estime qu'il faut préciser dans le dispositif de l'article que les documents établis en anglais devront être traduits dans les langues nationales, ou, tout au moins, qu'un résumé dans les langues nationales devra être disponible.

- c) Les publications des rapports d'évaluation et des accords sur le site web sont des avis et des communications que l'INAMI adresse directement au public. En tant que service central, l'INAMI doit rédiger ces documents en néerlandais, en français et en allemand en vertu de l'article 40, alinéa 2 LLC.

L'article 35*nonies*, alinéa 2 prévoit cependant une modification à cette règle. A partir de l'entrée en vigueur de l'alinéa 2, les rapports d'évaluation et les conventions qui sont établis en anglais ne seront plus publiés dans les langues nationales sur le site web, mais bien en anglais.

Il s'ensuit que des documents qui doivent obligatoirement être publiés sur le site web ne sont plus disponibles au public dans les langues nationales, qu'il est porté atteinte à la primauté des langues nationales par rapport à d'autres langues, et que les parties

prenantes sans connaissance de l'anglais subissent des préjudices par rapport à celles maîtrisant l'anglais.

Sur base des éléments précédents, la CPCL estime qu'il convient de préciser dans l'article 32 que les rapports d'évaluation et les accords qui sont établis en anglais ne sont pas uniquement publiés sur le site web en anglais, mais qu'une traduction dans les langues nationales doit également être disponible.

Veillez agréer, Madame la ministre, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Président,

E. VANDENBOSSCHE