KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 25 januari 1988 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot regeling van de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen", heeft op 18 februari 1988 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques, le 25 janvier 1988, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité", a donné le 18 février 1988 l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de Regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. 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.

+

Van het ontwerp waarover om advies is gevraagd, zijn twee onderling verschillende teksten voorgelegd. Het advies wordt uiteraard uitgebracht over de tekst die met de handtekening van de adviesaanvragende Minister is bekleed.

+

Aanhef.

Het tweede lid van de aanhef ware juister gesteld als volgt :

"Gelet op het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot regeling van de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering teterugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere

.../...

geneesmiddelen, gedeeltelijk vernietigd bij arrest nr. 24.734 van 12 oktober 1984 van de Raad van State en gewijzigd bij ministeriële besluiten van 28 december 1982 en 7 juli 1987;".

Artikel 1.

Artikel 1 van het ontwerp strekt ertoe het opschrift van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 dat met een ministerieel besluit van 7 juli 1987 werd vervangen, opnieuw te wijzigen.

Het opschrift van een wet of besluit is zonder normatieve waarde. Het is niet meer dan een middel ter identificatie van de betrokken tekst. Wel is vereist dat het opschrift in de materiële aanduiding van het onderwerp der regeling, naar behoren in overeenstemming is met de inhoud van de tekst die erop volgt. Het thans bestaande opschrift voldoet aan die voorwaarde. Er lijkt dan ook geen dwingende reden voorhanden te zijn om het opschrift andermaal te veranderen.

Artikel 2.

Artikel 2 dat, in geval van weglating van de wijziging van het opschrift van het ministerieel besluit van 10 februari 1976, artikel 1 zou worden, ware beter gesteld als volgt :

"Artikel (1).-

Artikel 1, § 1, van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot regeling van de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen (indien artikel 1 van het ontwerp behouden blijft, leze men : ... van hetzelfde ministerieel besluit), gewijzigd bij ministerieel besluit van 7 juli 1987, wordt vervangen door de volgende bepaling :

"§ 1. Dit besluit is van toepassing op de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, die, in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, terugbetaald worden of waarvoor de terugbetaling wordt aangevraagd".

Artikel 3.

In de inleidende zin leze men : "Artikel 2bis, §§ 1 en 2, van hetzelfde ministerieel besluit, ingevoegd bij ministerieel besluit van 10 oktober 1985 en gewijzigd bij ministerieel besluit van 7 juli 1987, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

"§ 1. ...

§ 2. ...".

In de nieuwe paragraaf 1 leze men : "... het statuut van generisch geneesmiddel is toegekend overeenkomstig artikel 2 ...".

.../...

In de nieuwe paragraaf 2 leze men : "... mag niet meer bedragen dan de verkoopprijs toegepast door de producent, ...".

Artikel 4.

De gemachtigde ambtenaar heeft geen reden kunnen aanvoeren die een afwijking van de algemene regel betreffende de inwerkingtreding van de wetten en besluiten kan verantwoorden. De inwerkingtredingsbepaling kan dienvolgens beter worden weggelaten.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, 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.

+

Le projet sur lequel l'avis du Conseil d'Etat est demandé, a été soumis à ce dernier en deux versions différentes. L'avis portera évidemment sur le texte qui est revêtu de la signature du Ministre ayant demandé l'avis.

+

Préambule.

Il serait plus exact de rédiger l'alinéa 2 du préambule comme suit :

.../...

"Vu l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, annulé partiellement par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 24.734 du 12 octobre 1984 et modifié par les arrêtés ministériels des 28 décembre 1982 et 7 juillet 1987;".

Article 1er.

L'article 1er du projet tend à modifier une nouvelle fois l'intitulé de l'arrêté ministériel du 10 février 1976, qui avait déjà été remplacé par un arrêté ministériel du 7 juillet 1987.

L'intitulé d'une loi ou d'un arrêté n'a pas de valeur normative. Il n'est qu'un moyen d'identifier le texte concerné. Il faut cependant que, dans l'indication matérielle de l'objet de la réglementation, l'intitulé réponde adéquatement au contenu du texte dont il est suivi. L'intitulé actuel satisfait à cette exigence. Il ne semble dès lors y avoir aucune raison impérieuse de le modifier une nouvelle fois.

Article 2.

L'article 2 qui, si l'on supprime la modification de l'intitulé de l'arrêté ministériel du 10 février 1976, deviendra l'article 1er, serait mieux rédigé comme suit :

.../...

"Article (1er).-

L'article 1er, § 1er, de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité (si l'article 1er du projet est maintenu, on écrira : ... du même arrêté ministériel), modifié par l'arrêté ministériel du 7 juillet 1987, est remplacé par la disposition suivante :

"§ 1er. Le présent arrêté s'applique aux spécialités pharmaceutiques et autres médicaments qui sont visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, et qui sont remboursés ou dont le remboursement est demandé dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité".

Article 3.

Dans la phrase liminaire, on écrira : "L'article 2bis, §§ 1er en 2, du même arrêté ministériel, inséré par l'arrêté ministériel du 10 octobre 1985 et modifié par l'arrêté ministériel du 7 juillet 1987, est remplacé par les dispositions suivantes :

"§ 1er. ...

§ 2. ...".

.../...

Au nouveau paragraphe 1er, il conviendra d'écrire : "... le statut de médicament générique a été attribué conformément à l'article 2 ...".

Au nouveau paragraphe 2, on écrira : "... ne peut dépasser le prix de vente pratiqué par le producteur, l'importateur ou le conditionneur, ...".

Article 4.

Le fonctionnaire délégué n'a pu indiquer de motif qui puisse justifier une dérogation à la règle générale relative à l'entrée en vigueur des lois et arrêtés. Il est préférable, dès lors, de supprimer la disposition d'entrée en vigueur.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

kamervoorzitter,
président de chambre,

de Heer : J. VERMEIRE,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heren : F. DE KEMPENEER,
Messieurs :
G. SCHRANS,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. J. DE KOSTER-MANNENS, eerste auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par Mme J. DE KOSTER-MANNENS, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

H. COREMANS.