

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 28 januari 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 2 februari 1999 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 28 janvier 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 2 février 1999 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"par le fait que le projet d'arrêté royal doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, délais fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie".

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het ontwerp wijzigt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkings volgens de procedurevoorschriften van artikel 35, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze laatste bepalingen strekken de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef moet worden aangevuld met de vermelding van de wijzigingen van artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

2. Na het zesde lid van de aanhef dient een lid te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het advies van de Commissie voor begrotingscontrole.

3. Het zevende en het achtste lid van de aanhef van het ontwerp, zoals dat om advies is voorgelegd, kunnen worden geschrapt.

De redactie van de daaropvolgende leden dient te worden aangepast als volgt :

.../...

"Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat (letterlijke overname van de bijzondere motivering zoals ze voorkomt in de adviesaanvraag);

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 2 februari 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van ..., "

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1, 2°, 2), schrijve men : "§ 13, 3°, wordt vervangen als volgt : ...".

De redactie van nog andere bepalingen van het ontwerp zal, waar nodig, in dezelfde zin moeten worden aangepast (zie bijvoorbeeld artikel 1, 2°, 4), 5) en 11), van het ontwerp).

2. In artikel 1, 2°, 12), van het ontwerp, moeten de woorden "de volgende specialiteit invoegen:" en "insérer la spécialité suivante :" van plaats worden gewisseld.

.../...

3.1. In artikel 1, 2°, 18), lijkt onder het ontworpen 2°, tweede lid, te moeten worden geschreven : "De machtiging tot vergoeding wordt verleend op voorwaarde dat ...".

3.2. In tegenstelling tot wat het geval is in de Franse tekst, wordt in de Nederlandse tekst van artikel 1, 2°, 18), onder het ontworpen 2°, derde lid, niet vermeld dat het model van de machtiging datgene is bedoeld onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

4.1. In de Nederlandse tekst van artikel 1, 2°, 25), moet onder de ontworpen paragraaf 150, 1°, worden geschreven : "... op voorwaarde dat een antibiogram aantoont dat, enerzijds, het micro-organisme resistent is aan rifampicine en ...".

4.2. In de ontworpen paragraaf 150, 2°, tweede lid (artikel 1, 2°, 25), van het ontwerp), schrijve men : "De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot terugbetaling op basis van ...".

Ter wille van de terminologische eenvormigheid moet in de Nederlandse tekst van het vierde lid van dezelfde paragraaf 150, 2°, het woord "toelating" worden vervangen door het woord "machtiging".

Nog met betrekking tot het vierde lid moet worden opgemerkt dat er een gebrek aan overeenstemming is tussen de Nederlandse en de Franse tekst, aangezien enkel in de Nederlandse tekst aan de "rechthebbende" wordt gerefereerd.

.../...

Artikel 3

Op het einde van de Nederlandse tekst van dit artikel wordt beter geschreven : "... die ingaat de dag nadat het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

"par le fait que le projet d'arrêté royal doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, délais fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie".

*
* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler les observations suivantes.

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet modifie la nomenclature des prestations de santé selon les règles de procédure prévues à l'article 35, §§ 1er et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces dernières dispositions procurent également un fondement légal au régime en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Il y a lieu de compléter le premier alinéa du préambule en indiquant les modifications de l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

2. A la suite du sixième alinéa du préambule, il y a lieu d'insérer un alinéa faisant référence à l'avis de la Commission de contrôle budgétaire.

3. Les septième et huitième alinéas du préambule du projet, tel qu'il est soumis pour avis, peuvent être omis.

Il y a lieu d'adapter les alinéas suivants comme suit :

.../...

"Vu l'urgence motivée par le fait que ... (reproduction textuelle de la motivation figurant dans la demande d'avis);

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 2 février 1999, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de ..., ".

Article 1er

1. Dans la phrase liminaire de l'article 1er, 2°, 2), il y aurait lieu d'écrire : "le § 13, 3°, est remplacé par le texte suivant : ...".

Au besoin, d'autres dispositions encore du projet devront être adaptées en ce sens (voir, par exemple, l'article 1er, 2°, 4), 5) et 11), du projet).

2. A l'article 1er, 2°, 12), du projet, il importe d'intervertir les mots "de volgende specialiteit invoegen :" et "insérer la spécialité suivante :".

.../...

3.1. A l'article 1er, 2°, 18), il semble falloir écrire au 2°, alinéa 2, en projet : "L'autorisation de remboursement est accordée à condition que ...".

3.2. Contrairement au texte français, le texte néerlandais de l'article 1er, 2°, 18), ne mentionne pas au 2°, alinéa 3, en projet, que le modèle de l'autorisation est celui qui est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

4.1. Dans le texte néerlandais de l'article 1er, 2°, 25), il y a lieu d'écrire au paragraphe 150, 1°, en projet : "... op voorwaarde dat een antibiogram aantoon dat, enerzijds, het micro-organisme resistent is aan rifampicine en ...".

4.2. Au paragraphe 150, 2°, alinéa 2, en projet (article 1er, 2°, 25), du projet), il y aurait lieu d'écrire : "Le médecin-conseil délivre l'autorisation de remboursement sur la base d'un ...".

Par souci d'uniformité de la terminologie, il y a lieu, dans le texte néerlandais de l'alinéa 4 du même paragraphe 150, 2°, de remplacer le mot "toelating" par "machtiging".

Toujours en ce qui concerne l'alinéa 4, il est à noter que la concordance entre le texte français et le texte néerlandais est défectueuse dès lors que seul le texte néerlandais fait référence au bénéficiaire.

.../...

Article 3

Mieux vaudrait écrire à la fin de cet article, dans le texte néerlandais : "... die ingaat de dag nadat het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

G. DE MUNTER,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. VAN DAMME.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

G. DE MUNTER

D. VERBIEST