

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 31 maart 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 produkten", heeft op 1 april 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 31 mars 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 1er avril 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

"door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld in het Belgisch Staatsblad moet gepubliceerd worden om vanaf 1 mei 1999 een budgettair effect te hebben van 750 miljoen op jaarbasis zoals vastgesteld in het begrotingsconclaaft, wat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de Sociale Zekerheid; dat een efficiënte werking van de Rijksadministratie vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking treden en dat de toepassing van dit besluit het tijdig informeren van de farmaceutische firma's noodzakelijk maakt, zodat ze de nodige maatregelen kunnen nemen om tijdig de vereiste stukken op te sturen noodzakelijk voor de herziening van de vergoedingsvoorwaarden in het kader van de onderhavige procedure".

Gelet op de korte termijn die hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, dient de Raad van State zich te beperken tot de hierna volgende opmerkingen.

*

*

*

.../...

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het ontwerp bepaalt de procedure die moet worden gevolgd bij de herziening van de aanneming voor de terugbetaling van een geneesmiddel.

Het eerste lid van de aanhef doet ervan blijken dat voor de ontworpen regeling een rechtsgrond wordt gezocht in artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Dat artikel verleent aan de Koning wel uitdrukkelijk de bevoegdheid om wijzigingen aan te brengen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, maar draagt de Koning niet met zoveel woorden op de in het ontwerp bedoelde herzieningsprocedure te bepalen.

De rechtsgrond voor het ontwerp kan in elk geval worden gevonden in artikel 108 van de Grondwet, dat aan de Koning de bevoegdheid verleent de verordeningen te maken en de besluiten te nemen die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn. Uit de bepaling put de Koning immers de bevoegdheid om alle maatregelen te nemen die nodig zijn om het uit de wet voortvloeiende doel te bereiken.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdend met wat omtrent de rechtsgrond van het ontwerp is opgemerkt, dient de aanhef aan te vangen met een lid waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, dat de ontworpen regeling tot rechtsgrond strekt. Het huidige eerste lid van de aanhef wordt dan het tweede lid.

2. Aangezien het ontwerp geen wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingsinhoudt, dienden de vormvereisten vermeld in het derde tot het zesde lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, niet te worden nageleefd. Van die vormvereisten moet bijgevolg geen melding worden gemaakt in de aanhef.

Artikel 1

In het ontworpen artikel 20 worden een aantal afkortingen ("ATC-rangschikking", "geldende DDD", "TRFS") of niet gespecificeerde begrippen ("fase III-IV studies") gebruikt. In zoverre die afkortingen of begrippen niet elders in het besluit van 2 september 1980 worden gedefinieerd, komt de begrijpbaarheid van de ontworpen regeling in het gedrang en is het gebruik van die afkortingen en begrippen bijgevolg af te raden.

.../...

Artikel 2

Artikel 2 houdt slechts een bevestiging in van de algemene regel van inwerkingtreding van besluiten en wordt bijgevolg beter weggelaten.

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

"door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld in het Belgisch Staatsblad moet gepubliceerd worden om vanaf 1 mei 1999 een budgettair effect te hebben van 750 miljoen op jaarbasis zoals vastgesteld in het begrotingsconclaaft, wat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de Sociale Zekerheid; dat een efficiënte werking van de Rijksadministratie vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking treden en dat de toepassing van dit besluit het tijdig informeren van de farmaceutische firma's noodzakelijk maakt, zodat ze de nodige maatregelen kunnen nemen om tijdig de vereiste stukken op te sturen noodzakelijk voor de herziening van de vergoedingsvoorwaarden in het kader van de onderhavige procedure".

Vu la brièveté du délai qui lui est imparti pour rendre son avis, le Conseil d'Etat doit se limiter aux observations suivantes.

*

* *

.../...

FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet fixe la procédure à suivre lors de la révision de l'admission d'un médicament au remboursement.

Il ressort de l'alinéa 1er du préambule que la réglementation en projet se donne comme fondement légal l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Si cet article confère expressément au Roi le pouvoir d'apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé, il ne le charge toutefois pas explicitement de fixer la procédure de révision visée par le projet.

En tout état de cause, l'article 108 de la Constitution fournit un fondement légal au projet, en ce qu'il confère au Roi le pouvoir de faire les règlements et arrêtés nécessaires pour l'exécution des lois. En effet, cet article habilite le Roi à prendre toutes les mesures nécessaires afin d'atteindre les objectifs contenus dans la loi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Eu égard aux considérations émises au sujet du fondement légal du projet, il convient que le préambule débute par un alinéa se référant à l'article 108 de la

.../...

Constitution, qui fournit un fondement légal à la réglementation en projet. L'alinéa 1er actuel du préambule deviendra par conséquent l'alinéa 2.

2. Dès lors que le projet ne comprend aucune modification de la nomenclature des prestations de santé, il n'était pas nécessaire d'observer les formalités énoncées aux alinéas 3 à 6 du préambule du projet, tel qu'il a été soumis pour avis. Dès lors, il ne doit pas être fait mention de ces formalités dans le préambule.

Article 1er

A l'article 20 en projet, il est fait usage de certaines abréviations ("classification ATC", "DDD en vigueur", "TRFS"), ou encore de notions qui ne sont pas précisées ("études publiées sur les phases III-IV"). Dès lors que ces abréviations et notions ne sont définies dans aucune autre disposition de l'arrêté du 2 septembre 1980, la compréhensibilité de la réglementation en projet est compromise; l'utilisation de ces abréviations et de ces notions est donc déconseillée.

Article 2

L'article 2 se bornant à confirmer la règle générale applicable en matière d'entrée en vigueur des arrêtés, il est préférable de l'omettre.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. SMETS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. VAN MINGEROET, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST