

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 24 augustus 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 26 augustus 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 24 août 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à 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 26 août 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 het feit dat

- "- cet arrêté comporte plusieurs spécialités génériques dont l'admission doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été 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.

*
* *

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Benamingen van regelgevende teksten (wet, besluit, enz.) worden in de regel met een kleine letter geschreven. Men schrijve derhalve in het opschrift "koninklijk besluit" in plaats van "Koninklijk Besluit". Dezelfde opmerking geldt voor het eerste en het tweede lid van de aanhef.

Aanhef

1. Aangezien artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, volledig werd vervangen bij de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, volstaat het om op het einde van het eerste lid van de aanhef te schrijven :

"..., inzonderheid op artikel 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999;".

.../...

2. Volgens het nieuwe artikel 27, vierde lid, van de gecoördineerde wet is het advies van de Dienst voor geneeskundige controle niet langer vereist bij voorstellen of adviezen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. De verwijzing, in het vierde lid van de aanhef, naar de adviezen van die dienst, dient derhalve te vervallen.

3. De in het nieuwe artikel 35, § 3, eerste lid, 1° en 2°, van de gecoördineerde wet vervatte procedureregels voorzien niet langer in een advies- of beslissingsbevoegdheid van de bevoegde overeenkomstencommissie met betrekking tot de voorstellen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. Een wettelijke grondslag voor dergelijk advies of dergelijke beslissing kan evenmin worden geput uit artikel 28 van de gecoördineerde wet, waar enkel melding wordt gemaakt van een mededeling aan de bevoegde overeenkomstencommissie, die bovendien niet voorgeschreven is in het geval de procedure bedoeld in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet wordt gevolgd.

Ook de verwijzing, in het vijfde lid van de aanhef, naar "de adviezen, uitgebracht op 26 februari 1999" van de Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringsinstellingen, dient bijgevolg te vervallen.

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

- "- cet arrêté comporte plusieurs spécialités génériques dont l'admission doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été 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.

*
* *

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Les termes désignant les textes normatifs (loi, arrêté, etc.) sont en règle générale écrits en minuscules. Dans l'intitulé, il convient dès lors d'écrire "arrêté royal" au lieu de "Arrêté Royal". Il en va de même pour les deux premiers alinéas du préambule.

Préambule

1. L'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ayant été intégralement remplacé par la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, il suffit d'écrire à la fin du premier alinéa du préambule :

"..., notamment l'article 35, § 3, remplacé par la loi du 25 janvier 1999;".

.../...

2. Selon le nouvel article 27, alinéa 4, de la loi coordonnée, l'avis du Service du contrôle médical n'est plus requis en ce qui concerne les propositions ou avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. La référence faite dans le quatrième alinéa du préambule aux avis de ce service doit dès lors être supprimée.

3. Les règles de procédure arrêtées dans le nouvel article 35, § 3, alinéa 1er, 1° et 2°, de la loi coordonnée ne confèrent plus de pouvoir d'avis ou de décision à la commission de conventions compétente en ce qui concerne les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Pareil avis ou pareille décision ne peut davantage trouver de fondement légal à l'article 28 de la loi coordonnée, qui fait uniquement état d'une communication à la Commission de conventions compétente, laquelle n'est d'ailleurs pas prescrite lorsqu'est suivie la procédure visée à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée.

La référence que le cinquième alinéa du préambule fait aux "avis émis par la Commission de Conventions Pharmaciens - organismes assureurs, le 26 février 1999" doit par conséquent disparaître elle aussi.

De kamer was samengesteld uit

de Heren R. STEVENS,
Messieurs

L. HELLIN,
J. SMETS,

G. SCHRANS,
H. COUSY,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

La chambre était composée de

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'Etat, président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht
door de H. P. DEPUYDT, eerste
auditeur. De nota van het Coördi-
natiebureau werd opgesteld en
toegelicht door de H.
J. DRIJKONINGEN, referendaris.

La concordance entre la ver-
sion néerlandaise et la version
française a été vérifiée sous le
contrôle de M. M. VAN DAMME,
conseiller d'Etat

Le rapport a été présenté par
M. P. DEPUYDT, premier auditeur.
La note du Bureau de coordination
a été rédigée et exposée par M.
J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

R. STEVENS