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 4 oktober 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 7 oktober 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 4 octobre 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 7 octobre 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 het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg".

*

* *

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 om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, wat bepaalde farmaceutische specialiteiten betreft.

De desbetreffende wijzigingen worden aangebracht in de bijlagen I en II 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.

De procedure die met het oog op het aanbrengen van de wijzigingen werd gevolgd, wordt beschreven in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze wetsbepaling strekt de ontworpen regeling meteen tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Voorafgaande opmerking

De tekst van het ontwerp zou op een aantal punten moeten worden aangepast, teneinde te komen tot een grotere terminologische eenvormigheid en overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst.

Zo wordt in de Nederlandse tekst van artikel 1 van het ontwerp nu eens gewag gemaakt van de verplichting tot

het "behoorlijk" invullen van een formulier (onder meer in de ontworpen paragraaf 164, derde lid, en in de ontworpen paragraaf 165, vierde lid), dan weer van het "volledig" invullen ervan (ontworpen paragraaf 166, derde lid), terwijl in de overeenkomstige Franse tekst telkens "dûment complété" wordt geschreven.

In hetzelfde artikel 1 worden de termen "machtiging" en "toestemming", in de Nederlandse tekst, en "attestation" en "autorisation", in de Franse tekst, evenmin op een uniforme en onderling steeds overeenstemmende wijze gebruikt.

Voorts worden - steeds wat artikel 1 van het ontwerp betreft - de woorden "dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois", in de Nederlandse tekst niet altijd op een identieke wijze weergegeven (vergelijk wat dat betreft bijvoorbeeld de tekst van de ontworpen paragraaf 131, vijfde lid, met die van de ontworpen paragraaf 164, tweede lid, en de ontworpen paragraaf 165, derde lid).

Het spreekt voor zich dat de duidelijkheid van de regelgeving en, in samenhang daarmee, de rechtszekerheid, ermee zouden zijn gebaat indien de in het ontwerp gebruikte terminologie meer eenvormig zou worden gemaakt.

Aanhef

1. In het vierde lid van de aanhef wordt gerefereerd aan "het advies, uitgebracht op 29 juli 1999 door het (lees : de) Commissie voor Begrotingscontrole".

Uit de aan de afdeling wetgeving toegezonden documenten blijkt dat de Commissie voor Begrotingscontrole in het betrokken "advies" van 29 juli 1999 heeft beslist "om geen advies uit te brengen".

Overeenkomstig artikel 22, 4°, van de gecoördineerde wet, heeft de ontstentenis van een advies van de Commissie voor Begrotingscontrole tot gevolg dat "het advies geacht (wordt) gegeven te zijn".

Teneinde één en ander duidelijker tot uitdrukking te brengen in de aanhef van het ontwerp, vervange men het vierde lid van de aanhef door de volgende twee leden :

"Gelet op de mededeling van de Commissie voor Begrotingscontrole van 29 juli 1999;

Gelet op het feit dat de Commissie voor Begrotingscontrole geen advies over het besluit heeft uitgebracht en dat zodoende, overeenkomstig artikel 22, 4°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het advies van de voormelde commissie moet worden geacht gegeven te zijn;".

2. In aansluiting op de redactie van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, schrijve men in het vijfde lid van de aanhef : "Gelet op de beslissing, genomen op 6 september 1999 door het Comité ...;".

Artikel 1

In de tabel onder artikel 1, 1°, a), van het ontwerp, dient te worden geschreven :

"I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming".

Artikel 3

In de Nederlandse tekst van artikel 3 van het ontwerp moet worden geschreven : "... de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2°-m), 2), die in werking treden de eerste dag ...".

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 la circonstance

> "dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg".

*

* *

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 soumis pour avis entend modifier la nomenclature des prestations de santé en ce qui concerne certaines spécialités pharmaceutiques.

Les modifications en question sont apportées dans les annexes I et II de 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.

La procédure suivie pour apporter les modifications est décrite à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette disposition procure de même un fondement légal à la réglementation en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Observation préliminaire

Par souci d'uniformité terminologique et de concordance entre les versions française et néerlandaise, il y aurait lieu d'adapter le texte en projet sur un certain nombre de points.

Ainsi, le texte néerlandais de l'article 1er du projet fait-il tantôt mention de l'obligation de compléter "dûment" (behoorlijk) un formulaire (entre autres aux

paragraphes 164, alinéa 3, et 165, alinéa 4, en projet), tantôt de l'obligation de le compléter "entièrement" (volledig) (paragraphe 166, alinéa 3, en projet), alors que dans le texte français correspondant, il est chaque fois indiqué "dûment complété".

Au même article 1er, les termes "attestation" et "autorisation", en français, et "machtiging" et "toestemming", en néerlandais, ne sont pas non plus utilisés de manière uniforme, ni de manière toujours cohérente.

Ensuite, toujours en ce qui concerne l'article 1er du projet, les mots "dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois" ne sont pas toujours reproduits de manière identique dans le texte néerlandais (en ce qui concerne ce point, comparez par exemple le texte du paragraphe 131, alinéa 5, en projet, avec celui des paragraphes 164, alinéa 2, et 165, alinéa 3, en projet).

Il va sans dire que, dans l'intérêt de la lisibilité de la réglementation et, partant, de la sécurité juridique, il serait bon d'uniformiser davantage la terminologie utilisée dans le projet.

Préambule

1. Le quatrième alinéa du préambule fait référence à "l'avis émis par la Commission de Contrôle Budgétaire, le 29 juillet 1999".

Il ressort des documents transmis à la section de législation que la Commission de contrôle budgétaire a décidé dans l'"avis" en question du 29 juillet 1999 "de ne pas émettre d'avis".

Conformément à l'article 22, 4°, de la loi coordonnée, l'absence d'avis de la Commission de contrôle budgétaire emporte que "l'avis est considéré comme étant donné".

Il y aurait lieu, pour préciser certains points dans le préambule du projet, de remplacer le quatrième alinéa du préambule par les deux alinéas suivants :

"Vu la communication de la Commission de contrôle budgétaire du 29 juillet 1999;

Vu le fait que la Commission de contrôle budgétaire n'a pas rendu d'avis sur l'arrêté et que, dès lors, conformément à l'article 22, 4°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu de considérer l'avis de la commission susmentionnée comme étant donné;".

2. Pour suivre la rédaction de l'article 35, § 3, alinéa premier, 1°, de la loi coordonnée, il convient d'écrire au cinquième alinéa du préambule : "Vu la décision, prise le 6 septembre 1999 par le Comité ...;".

Article 1er

Dans le tableau figurant à la suite de l'article 1er, 1°, a), du projet, il y a lieu d'écrire :

"I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §§ 1er et 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14 juillet 1994, qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance".

Article 3

Dans le texte néerlandais de l'article 3 du projet, il y a lieu d'écrire : "... de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2°-m), 2), die in werking treden de eerste dag ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST, kamervoorzitter,
Messieurs président de chambre,

M. VAN DAMME, staatsraden,
J. SMETS, conseillers d'Etat,

G. SCHRANS, assessoren van de
E. WYMEERSCH, afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw A. BECKERS, griffier,
Madame greffier.

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. A. VAN MINGEROET, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. 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 A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS D. VERBIEST