

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 16 maart 2000 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 21 maart 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 16 mars 2000, 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 21 mars 2000 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

"que cet 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".

*

* *

Gelet op de korte termijn die voor het uitbrengen van het advies is toebedeeld, beperkt de Raad van State, afdeling wetgeving, zich 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

Aanhef

1. Op het einde van het eerste lid van de aanhef dient te worden geschreven :

"..., inzonderheid op artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999;".

2. Wat het vierde, vijfde en zesde lid van de aanhef betreft, moet worden vastgesteld dat die leden ervan doen blijken dat is voldaan aan de op dat ogenblik toepasselijke vormvoorschriften, zoals die golden vóór de inwerkingtreding

.../...

van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 22, eerste lid, 4°, van dezelfde wet, zoals die artikelen zijn gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 houdende sociale en diverse bepalingen.

Voor zoveel als nodig, mag de Raad van State, afdeling wetgeving, erop wijzen dat nomenclatuurwijzigingen die, zoals deze vervat in het ontwerp, in de toekomst zullen gebeuren met toepassing van de artikelen 35, § 3, eerste lid, 1°, en 22, eerste lid, 4°, van de gecoördineerde wet, met inachtneming van de bij de wet van 24 december 1999 ingevoerde procedurevoorschriften zullen moeten worden doorgevoerd.

Dat houdt, onder meer, in dat alsdan van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole zal kunnen worden afgezien en dat het Verzekeringscomité niet meer de voorstellen inzake de nomenclatuurwijziging zal kunnen terugsturen naar de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, maar dat het Verzekeringscomité die voorstellen aan de bevoegde Minister zal dienen toe te zenden, eventueel samen met een eigen advies.

Artikel 1

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".

2.1. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het eerste lid van de ontworpen paragraaf 169 van hoofdstuk IV-B), van bijlage I (artikel 1, 3°, l, van het ontwerp), schrijve men, ter wille van de redactionele eenvormigheid : "De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend voor ...". Met deze redactie wordt beter aangesloten op die van, onder meer, de ontworpen paragraaf 168 (artikel 1, 3°, k, van het ontwerp).

2.2. In de Franse tekst van de inleidende zin van het eerste lid van de ontworpen paragraaf 169 lijkt - naar analogie van de Nederlandse tekst - te moeten worden geschreven : "... ou ancien de 'Thrombocytopénie Induite par l'Héparine de type II' (Heparin-Induced Thrombocytopenia type II) démontrée par ...".

2.3. Op het einde van het tweede lid van de ontworpen paragraaf 169 is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Waar in de Nederlandse tekst wordt geschreven "... waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt", kan men in de Franse tekst lezen "... dont la durée de validité est fixée à douze mois".

.../...

Dit gebrek aan overeenstemming moet niet enkel worden weggewerkt in het tweede lid van de ontworpen paragraaf 169, doch ook in het tweede lid van de ontworpen paragraaf 170 (artikel 1, 3°, m, van het ontwerp).

3. In overeenstemming met, onder meer, de terminologie van het eerste lid van de ontworpen paragraaf 168, late men het eerste lid van de ontworpen paragraaf 170 (artikel 1, 3°, m, van het ontwerp) in de Nederlandse tekst aanvangen als volgt : "De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend voor ...". In de Franse tekst dient dan te worden geschreven : "La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour ...".

In hetzelfde lid moet in de Nederlandse tekst worden geschreven "... bij HIV-positieve rechthebbenden of bij rechthebbenden met ...".

4. In artikel 1, 4°, b, van het ontwerp, moeten de Nederlandse en de Franse tekst onderling van plaats worden gewisseld.

Artikel 2

In de Nederlandse tekst wordt verwezen naar "rubriek VI.6", in de Franse tekst naar "rubrique VII.6". Ook deze discordantie moet worden weggewerkt.

.../...

Artikel 3

In de Nederlandse tekst van artikel 3 van het ontwerp worden de woorden "na zijn bekendmaking" beter vervangen door de woorden "na de bekendmaking ervan".

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

"que cet 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".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

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

.../...

Les modifications concernées ont été 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 qui a été suivie en vue de procéder à ces 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 de loi procure par là-même un fondement légal aux dispositions en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. A la fin du premier alinéa du préambule, il convient d'écrire :

"..., notamment l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999;".

2. En ce qui concerne les quatrième, cinquième et sixième alinéas du préambule, force est de constater que ces derniers font apparaître qu'il a été satisfait aux formalités prescrites à l'époque, telles qu'elles étaient applicables avant l'entrée en vigueur de l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée, lu en combinaison avec

.../...

l'article 22, alinéa 1er, 4°, de la même loi, articles qui ont été modifiés par la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses.

A toutes fins utiles, le Conseil d'Etat, section de législation, signale que les modifications de la nomenclature qui, comme celles prévues par le projet, seront apportées à l'avenir en application des articles 35, § 3, alinéa 1er, 1°, et 22, alinéa 1er, 4°, de la loi coordonnée, devront l'être dans le respect des règles de procédure instaurées par la loi du 24 décembre 1999.

Cela implique, notamment, qu'il pourra alors être renoncé à l'avis de la Commission de contrôle budgétaire et que le Comité de l'assurance ne pourra plus renvoyer les propositions de modifications de la nomenclature au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques mais que le Comité de l'assurance devra transmettre ces propositions au Ministre compétent, accompagnées éventuellement de son propre avis.

Article 1er

1. Dans le tableau inséré par l'article 1er, 1°, a, du projet, il convient 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 et qui ont droit à un remboursement majoré de l'assurance".

.../...

2.1. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'alinéa 1er du paragraphe 169 en projet du chapitre IV-B), de l'annexe I (article 1er, 3°, l, du projet), il convient d'écrire, par souci d'uniformité rédactionnelle : "De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend voor ...". Cette rédaction est plus proche de celle du paragraphe 168 en projet (article 1er, 3°, k, du projet), notamment.

2.2. Dans le texte français de la phrase introductive de l'alinéa 1er du paragraphe 169 en projet, il semble que par analogie avec le texte néerlandais - il faille écrire : "... ou ancien de 'Thrombocytopénie Induite par l'Héparine de type II' (Heparin-Induced Thrombocytopenia type II) démontrée par ...".

2.3. La fin de l'alinéa 2 du paragraphe 169 en projet comporte une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Alors qu'il est écrit dans le texte français "... dont la durée de validité est fixée à douze mois", on peut lire dans le texte néerlandais "... waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt".

Cette discordance doit être éliminée non seulement à l'alinéa 2 du paragraphe 169 en projet mais aussi à l'alinéa 2 du paragraphe 170 en projet (article 1er, 3°, m, du projet).

3. Conformément, notamment, à la terminologie de l'alinéa 1er du paragraphe 168 en projet, il convient de commencer le texte néerlandais de l'alinéa 1er du paragra-

.../...

phe 170 en projet (article 1er, 3°, m, du projet) comme suit : "De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend voor ...". Dans le texte français, il conviendra alors d'écrire : "La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour ...".

Dans le même alinéa, il conviendra d'écrire dans le texte français "... chez les bénéficiaires HIV-positifs ...".

4. Les textes français et néerlandais de l'article 1er, 4°, b, du projet doivent permuter.

Article 2

Le texte néerlandais fait référence à la "rubriek VI.6" et le texte français à la "rubrique VII.6". Cette discordance doit également disparaître.

Article 3

Dans le texte néerlandais de l'article 3 du projet, il est préférable de remplacer les mots "na zijn bekendmaking" par "na de bekendmaking ervan".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren A. BEIRLAEN,
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. M. VAN DAMME.

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

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 par Mme A. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

A. BEIRLAEN