

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 21 maart 2000 door de Minister van Sociale Zekerheid 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 23 maart 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 21 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 23 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 hem 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

Men schrijve in het eerste lid van de aanhef :
"... , inzonderheid op artikel 35, § 3, eerste lid, 1°,
vervangen bij ...;".

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. In artikel 1, 3°, a, van het ontwerp, is er in het ontworpen punt b, tweede lid, een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Waar in de Nederlandse tekst wordt geschreven "... waarvan het model is bepaald onder 'b' van bijlage III van dit besluit, ...", wordt in de Franse tekst vermeld "... dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe II du présent arrêté, ...". Deze discordantie moet worden weggewerkt.

Op het einde van hetzelfde lid moet in de Franse tekst worden geschreven : "... et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois".

3.1. De ontworpen bepaling onder artikel 1, 3°, d, van het ontwerp, wekt de indruk dat de volledige paragraaf 161 wordt vervangen, terwijl de vervanging blijkens de inleidende zin van artikel 1, 3°, d, van het ontwerp, uitsluitend "de bepalingen van punt b)" van paragraaf 161 betreft. Eén en ander dient duidelijker tot uitdrukking te worden gebracht in de redactie van de ontworpen bepaling.

3.2. In de Franse tekst van het derde lid van de ontworpen bepaling onder artikel 1, 3°, d, van het ontwerp, moet het woord "remboursables" worden vervangen door het woord "renouvelables".

4.1. Ter wille van de redactionele eenvormigheid, laten men het eerste lid van de ontworpen paragraaf 171 (artikel 1, 3°, e, van het ontwerp), in de Nederlandse tekst aanvangen als volgt : "De hierna volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt ...".

.../...

Een gelijkaardige redactionele aanpassing moet worden doorgevoerd in het eerste lid van de ontworpen paragraaf 173 (artikel 1, 3°, g, van het ontwerp) en in het eerste lid van de ontworpen paragraaf 174 (artikel 1, 3°, i, van het ontwerp).

4.2. In het vijfde lid van de ontworpen paragraaf 171 moet, in de Franse tekst, worden geschreven : "... , pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, ..." in plaats van "... , pour chaque conditionnement autorisé, ...".

5. In de Franse tekst van het vijfde lid van de ontworpen paragraaf 172 (artikel 1, 3°, f, van het ontwerp), zijn de woorden "en/of magistrale bereidingen", die in de Nederlandse tekst voorkomen, niet weergegeven.

6. In de Nederlandse tekst van het derde lid van de ontworpen paragraaf 173 (artikel 1, 3°, g, van het ontwerp), zijn de woorden "par le médecin", die in de Franse tekst voorkomen, niet weergegeven.

Eenzelfde discordantie bestaat tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het tweede lid van de ontworpen paragraaf 174 (artikel 1, 3°, i, van het ontwerp).

.../...

Artikel 3

1. Blijkens artikel 3 van het ontwerp hebben de bepalingen van artikel 1, 2°, b, van het besluit, uitwerking met ingang van 1 juli 1999.

Het voornoemde artikel 1, 2°, b, strekt ertoe de inschrijving van een aantal specialiteiten te wijzigen.

Alhoewel de Raad van State, afdeling wetgeving, niet met een voldoende nauwkeurigheid zicht heeft op de precieze gevolgen en de draagwijdte van de wijziging van die inschrijving, meent hij er niettemin te moeten op wijzen dat het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten slechts onder bepaalde voorwaarden toelaatbaar kan worden geacht.

Het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten is enkel toelaatbaar ingeval voor de retroactiviteit een wettelijke grondslag bestaat, de retroactiviteit betrekking heeft op een regeling die, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, voordelen toekent of in zoverre de retroactiviteit noodzakelijk is voor de goede werking van de diensten en daardoor, in beginsel, geen verkregen rechten worden aangetast.

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of voor het terugwerken van artikel 1, 2°, b, van het ontwerp, één van de opgesomde redenen valt aan te wijzen.

.../...

2. Voorts worden in de Nederlandse tekst van artikel 3 van het ontwerp 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, s'est limité à 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 obliga-

.../...

toire 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. C'est donc cette disposition qui procure un fondement légal à la réglementation en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Au premier alinéa du préambule, on écrira :
"... , notamment l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, remplacé par ... ;".

Article 1er

1. 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".

.../...

2. A l'article 1er, 3°, a, du projet, le texte français et le texte néerlandais du point b, alinéa 2, en projet manquent de concordance. Le passage "... dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe II du présent arrêté, ..." figurant dans le texte français, ne correspond pas au passage "... waarvan het model is bepaald onder 'b' van bijlage III van dit besluit, ..." figurant dans le texte néerlandais. Il conviendra d'éliminer cette discordance.

La fin du texte français du même alinéa sera rédigée comme suit : "... et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois".

3.1. La disposition en projet figurant à l'article 1er, 3°, d, du projet donne à penser que le paragraphe 161 est intégralement remplacé alors que la phrase liminaire de cet article 1er, 3°, d, précise que le remplacement concerne uniquement "les dispositions du point b)" du paragraphe 161. Il y a lieu de préciser la rédaction de la disposition en projet sur ce point.

3.2. Dans le texte français de l'alinéa 3 de la disposition en projet figurant à l'article 1er, 3°, d, du projet, le mot "remboursables" doit être remplacé par le mot "renouvelables".

4.1. Dans un souci d'uniformité rédactionnelle, il convient que le début du texte néerlandais de l'alinéa 1er du paragraphe 171 en projet (article 1er, 3°, e, du projet) soit rédigé comme suit : "De hierna volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt ...".

.../...

Il convient de modifier la rédaction de l'alinéa 1er du paragraphe 173 en projet (article 1er, 3°, g, du projet) et de l'alinéa 1er du paragraphe 174 en projet (article 1er, 3°, i, du projet) de manière similaire.

4.2. A l'alinéa 5 du paragraphe 171 en projet, il y a lieu de remplacer, dans le texte français, les mots "..., pour chaque conditionnement autorisé, ..." par les mots "..., pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, ...".

5. L'équivalent des mots "en/of magistrale bereidingen" figurant dans le texte néerlandais de l'alinéa 5 du paragraphe 172 en projet (article 1er, 3°, f, du projet) n'apparaît pas dans le texte français.

6. L'équivalent des mots "par le médecin" figurant dans le texte français de l'alinéa 3 du paragraphe 173 en projet (article 1er, 3°, g, du projet) n'apparaît pas dans le texte néerlandais.

Les textes néerlandais et français de l'alinéa 2 du paragraphe 174 en projet (article 1er, 3°, i, du projet) sont également discordants sur ce point.

Article 3

1. Selon l'article 3 du projet, les dispositions de l'article 1er, 2°, b, de l'arrêté produisent leurs effets le 1er juillet 1999.

.../...

Or, l'article 1er, 2°, b, précité vise à modifier l'inscription de certaines spécialités.

Si le Conseil d'Etat, section de législation, ne dispose pas de suffisamment d'éléments pour apprécier avec précision les conséquences et la portée exactes de la modification de cette inscription, il estime néanmoins devoir rappeler qu'il ne peut être conféré d'effet rétroactif aux arrêtés que sous certaines conditions.

Conférer un effet rétroactif à un arrêté n'est admissible que lorsqu'il existe un fondement légal à cet effet, lorsque la rétroactivité se rapporte à une règle qui accorde des avantages, dans le respect du principe d'égalité, ou dans la mesure où elle s'impose pour assurer le bon fonctionnement des services et ne porte pas atteinte, en principe, à des droits acquis.

Les auteurs du projet doivent s'assurer qu'ils peuvent établir l'existence de l'un des motifs énumérés, permettant de conférer un effet rétroactif à l'article 1er, 2°, b, du projet.

2. Par ailleurs, il serait préférable de remplacer les mots "na zijn bekendmaking" par les mots "na de bekendmaking ervan" dans le texte néerlandais de l'article 3 du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren A. BEIRLAEN,
Messieurs

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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 en toegelicht door Mevr. M. STERCK, 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 M. STERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

A. BEIRLAEN