

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 8 juni 2000 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem 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 15 juni 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 8 juin 2000, d'une demande d'avis 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 15 juin 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 de Raad van State, afdeling wetgeving, voor het uitbrengen van zijn advies is toegemeten, heeft deze zich beperkt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het wijzigen van de bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 gevoegde lijst van farmaceutische specialiteiten die recht geven op een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

.../...

De ontworpen wijzigingen worden in de voornoemde lijst aangebracht overeenkomstig de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De laatstgenoemde bepaling strekt de ontworpen regeling tot rechtsgrond, zij het dat niettemin het sub 2 beschreven voorbehoud dient te worden gemaakt.

2. De toepassing van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, houdt in dat aan de ontworpen wijzigingen een voorstel van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten ten grondslag moet liggen, dat aan het Verzekeringscomité dient te worden meegedeeld en dat hoogstens kan worden aangevuld met een advies van dat comité, alvorens het aan de bevoegde minister wordt door-gestuurd.

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten blijkt dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten op 14 oktober 1999, op definitieve wijze, een negatief advies heeft uitgebracht met betrekking tot twee farmaceutische specialiteiten die worden beoogd in het ontwerp, namelijk de specialiteiten ISCOVER en PLAVIX, vermeld in artikel 1, 3°, m), van het ontwerp (ontworpen paragraaf 178).

.../...

Aangezien, bovendien, de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegezonden documenten er niet van doen blijken dat het betrokken voorstel van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten met toepassing van de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet, zou zijn gewijzigd, moet ertoe worden besloten dat de wijzigingen die het ontwerp beoogt aan te brengen in de lijst van farmaceutische specialiteiten, gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980, niet zijn gebeurd overeenkomstig de wettelijke procedurevoorschriften, in zoverre die wijzigingen de specialiteiten ISCOVER en PLAVIX betreffen.

Uit wat voorafgaat moet bijgevolg worden besloten dat de bepalingen betreffende de twee voornoemde specialiteiten - zijnde die van artikel 1, 3°, m) - uit het ontwerp moeten worden weggelaten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Zoals uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegezonden documenten blijkt, dient in het derde lid van de aanhef tevens melding te worden gemaakt van de datum van 8 juli 1999.

.../...

Artikel 1

1. De Nederlandse en de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 142, vierde lid (artikel 1, 3°, g), van het ontwerp) dienen beter op elkaar te worden afgestemd. Zo stemmen, bijvoorbeeld, de woorden "nieuwe periodes van twaalf maanden", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "nouvelles périodes de 12 mois maximum", in de Franse tekst.

2. De woorden "het bewijs van een positieve test", in de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 177, tweede lid (artikel 1, 3°, l), van het ontwerp), stemmen niet overeen met de woorden "le résultat d'un test positif", in de Franse tekst van de betrokken bepaling.

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

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend modifier la liste des spécialités pharmaceutiques donnant droit à une intervention de l'assurance soins de santé, jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

.../...

Les modifications projetées sont apportées à la liste précitée conformément aux règles de procédure énoncées 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 dernière disposition constitue le fondement légal du régime en projet, étant entendu qu'il y a toutefois lieu d'émettre les réserves formulées sous le point 2.

2. L'application de l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée, implique que les modifications projetées doivent se fonder sur une proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, qu'il convient de communiquer au Comité de l'assurance et qui peut tout au plus être complétée par un avis du comité précité, avant d'être transmise au ministre compétent.

Il ressort des documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, que le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a émis de manière définitive, le 14 octobre 1999, un avis négatif au sujet de deux spécialités pharmaceutiques visées par le projet, à savoir les spécialités ISCOVER et PLAVIX qui figurent à l'article 1er, 3°, m), du projet (paragraphe 178 en projet).

En outre, les documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, n'indiquant pas que la proposition en question du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques aurait été modifiée en application des règles de procédures énoncées à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée, il y a lieu de conclure que les

.../...

modifications que le projet entend apporter à la liste des spécialités pharmaceutiques, jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, ne sont pas intervenues conformément aux règles de procédure légales, en tant que ces modifications concernent les spécialités ISCOVER et PLAVIX.

Il y a dès lors lieu de conclure de ce qui précède que les dispositions relatives aux deux spécialités précitées - à savoir celles dont il est question à l'article 1er, 3°, m) - devront être omises du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Ainsi qu'il se dégage des documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, il conviendrait, au troisième alinéa du préambule, de mentionner également la date du 8 juillet 1999.

Article 1er

1. Il conviendrait de mieux harmoniser les textes français et néerlandais du paragraphe 142, alinéa 4, en projet (article 1er, 3°, g), du projet). C'est ainsi notamment que les mots "nieuwe periodes van twaalf maanden", qui figurent dans le texte néerlandais, ne correspondent pas aux mots "nouvelles périodes de 12 mois maximum" figurant dans le texte français.

.../...

2. Les mots "het bewijs van een positieve test", qui figurent dans le texte néerlandais du paragraphe 177, alinéa 2, en projet (article 1er, 3°, 1), du projet), ne correspondent pas aux mots "le résultat d'un test positif", qui figurent dans le texte français de la disposition en question.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

A. BEIRLAEN,

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

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

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

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. A. EYLENBOSCH, 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. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

A. BEIRLAEN