

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 8 september 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 12 september 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 8 septembre 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 12 septembre 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

"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".

*

* *

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 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. Deze bepaling strekt de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Men late het vierde lid van de aanhef aanvangen als volgt : "Gelet op de beslissingen, genomen op ...;".

2. Overeenkomstig de nieuwe richtlijnen inzake wetgevingstechniek, schrijve men in het achtste lid van de aanhef : "Gelet op advies L. 30.646/1/V van de Raad van State, gegeven op 12 september 2000, met toepassing van ...;".

Artikel 1

1. De wijziging, beoogd in artikel 1, 3°, 8), van het ontwerpbesluit, betreft blijkbaar "§ 115, eerste lid, eerste streepje", en niet "§ 115, (het) tweede lid" van het betrokken hoofdstuk.

.../...

2. Op het einde van het laatste lid van de ontworpen paragraaf 125, 1°, e) (artikel 1, 3°, 9), van het ontwerpbesluit), moet in de Franse tekst het woord "médecins-conseil" worden vervangen door het woord "médecin-conseil".

3. Men late de tekst van artikel 1, 3°, 12), van het ontwerpbesluit, aanvangen als volgt : "in § 132, eerste lid, de woorden ...;".

4. In de Nederlandse tekst van het derde lid van de ontworpen paragraaf 140 (artikel 1, 3°, 14), van het ontwerpbesluit), schrijve men : "... voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden ...".

5.1. In de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 150, eerste lid, 3°, inleidende zin (artikel 1, 3°, 16), van het ontwerpbesluit), moet tussen de woorden "des" en "se" het woord "patients" worden toegevoegd.

5.2. In de ontworpen paragraaf 150, eerste lid, 3°, tweede streepje (artikel 1, 3°, 16), van het ontwerpbesluit), is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Waar in de Nederlandse tekst wordt geschreven "... bevestigd wordt door een geneesheer specialist in de pneumologie, de pediatrie of de inwendige geneeskunde", kan in de Franse tekst worden gelezen "... est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne". Dit gebrek aan overeenstemming moet worden weggewerkt.

.../...

5.3. In de Franse tekst van het derde lid van de ontworpen paragraaf 150 (artikel 1, 3°, 16), van het ontwerpbesluit), moet worden geschreven : "... est fixé sous 'd' de l'annexe III ...".

6. Waar in de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 185, tweede lid (artikel 1, 3°, 24), van het ontwerpbesluit), wordt verwezen naar "bijlage II" van het besluit, refereert de Franse tekst : aan "annexe III". Eén van de beide teksten zal derhalve moeten worden gecorrigeerd.

7. Op het einde van het eerste lid van de ontworpen paragraaf 186 (artikel 1, 3°, 26), van het ontwerpbesluit), schrijve men in de Franse tekst : "... , avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois".

8. In de ontworpen paragraaf 187, tweede lid (artikel 1, 3°, 27), van het ontwerpbesluit), is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. In de Nederlandse tekst wordt geschreven : "van maximum 2 injecties per transplantatie", terwijl in de Franse tekst wordt vermeld : "de 2 injections par transplantation". De beide teksten dienen beter op elkaar te worden afgestemd.

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 d'arrêté soumis pour avis tend à modifier la liste, jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, des spécialités pharmaceutiques qui donnent droit à une intervention de l'assurance soins de santé.

.../...

Les modifications en projet sont apportées dans cette liste conformément aux règles de procédure prévues 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 sert également de fondement légal aux dispositions en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Il convient de commencer le quatrième alinéa du préambule comme suit : "Vu les décisions prises les ...;".

2. Conformément aux nouvelles directives en matière de légistique, il convient d'écrire au huitième alinéa du préambule : "Vu l'avis L. 30.646/1/V du Conseil d'Etat, donné le 12 septembre 2000, en application de ...;".

Article 1er

1. La modification, visée à l'article 1er, 3°, 8), du projet d'arrêté concerne manifestement le "§ 115, alinéa 1er, premier tiret" et non le "§ 115, deuxième alinéa" du chapitre concerné.

.../...

2. A la fin du dernier alinéa du paragraphe 125, 1°, e), en projet (article 1er, 3°, 9), du projet d'arrêté), il convient de remplacer dans le texte français l'expression "médecins-conseil" par "médecin-conseil".

3. Il convient de commencer l'article 1er, 3°, 12), du projet d'arrêté comme suit : "au § 132, alinéa 1er, remplacer ...;".

4. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 3 du paragraphe 140 en projet (article 1er, 3°, 14), du projet d'arrêté), il y a lieu d'écrire : "... voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden ...".

5.1. Dans le texte français du paragraphe 150, alinéa 1er, 3°, phrase introductive, en projet (article 1er, 3°, 16), du projet d'arrêté), il convient d'ajouter le mot "patients" entre les mots "des" et "se".

5.2. Le paragraphe 150, alinéa 1er, 3°, second tiret, en projet (article 1er, 3°, 16), du projet d'arrêté) présente une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Alors que le texte français porte "... est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne", on peut lire dans le texte néerlandais "... bevestigd wordt door een geneesheer specialist in de pneumologie, de pediatrie of de inwendige geneeskunde". Il conviendra d'y remédier.

.../...

5.3. Dans le texte français de l'alinéa 3 du paragraphe 150 en projet (article 1er, 3°, 16) du projet d'arrêté), il y a lieu d'écrire : "est fixé sous 'd' de l'annexe III ...".

6. Alors que le texte français du paragraphe 185, alinéa 2, en projet (article 1er, 3°, 24), du projet d'arrêté) fait référence à "l'annexe III", le texte néerlandais fait état de la "bijlage II". L'un des deux textes devra dès lors être corrigé.

7. A la fin de l'alinéa 1er du paragraphe 186 en projet (article 1er, 3°, 26), de l'arrêté en projet), il convient d'écrire dans le texte français : "... , avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois".

8. Le paragraphe 187, alinéa 2, en projet (article 1er, 3°, 27), du projet d'arrêté) présente une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Le texte français prévoit "2 injections par transplantation", alors que le texte néerlandais fait état de "maximum 2 injecties per transplantatie". Il convient de mieux harmoniser les deux textes.

De vakantiekamer was samengesteld uit

La chambre des vacations était composée de

de Heren
Messieurs

A. BEIRLAEN,

kamervoorzitter, voorzitter,
président de chambre, président,

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. ALBRECHT,

staatsraad,
conseiller d'Etat,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

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

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. L. VAN CALENBERGH, adjunct-referendaris.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. L. VAN CALENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

A. BEIRLAEN