

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.134/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 10 januari 2001 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 11 januari 2001 het volgende advies gegeven :

AVIS 31.134/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 10 janvier 2001, 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 11 janvier 2001 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 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, 3°, 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

In overeenstemming met de in artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet vervatte procedurevoorschriften, heeft de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten op 14 september 2000 een advies uitgebracht over het door de Minister van Sociale Zaken op 21 augustus 2000 geformuleerde voorstel tot wijziging van de bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 gevoegde lijst. Het Verzekeringscomité heeft zich op 6 november 2000 bij dit advies aangesloten.

In het derde lid van de aanhef dient derhalve gewag te worden gemaakt van het "advies" - en niet van de voorstellen - van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, en in het vierde lid van het "advies" - en niet van de beslissing - van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

.../...

Artikel 1

1. In de ontworpen paragraaf 188, eerste lid, derde streepje, is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar in de Nederlandse tekst gewag wordt gemaakt van "primaire of secondaire profylaxe bij patiënten met een vastgestelde perifere arteriële aandoening", terwijl in de Franse tekst melding wordt gemaakt van "la prophylaxie chez le patient avec une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie".

Die discordantie dient te worden verholpen.

2. Men schrijve in de Franse tekst van zowel het tweede als het derde lid van de ontworpen paragraaf 188 "médecin traitant" in plaats van "médecin traitement", alsook "sur la base de" in plaats van "sur base de".

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 le fait

"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, se limite 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 à la liste précitée conformément aux règles de procédure prévues à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, 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

En conformité avec les règles de procédure prévues à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a émis un avis le 14 septembre 2000 sur la proposition de modification de la liste annexée à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, proposition que le Ministre des Affaires sociales avait formulée le 21 août 2000. Le Comité de l'assurance s'est rallié à cet avis le 6 novembre 2000.

Le troisième alinéa du préambule doit dès lors faire état de l'"avis", et non des propositions, du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, et le quatrième alinéa doit faire mention de l'"avis", et non de la décision, du Comité de l'assurance des soins de santé.

Article 1er

1. Dans le paragraphe 188, alinéa 1er, troisième tiret, en projet, il y a une discordance entre les textes français et néerlandais, dès lors que le texte français fait état de "la prophylaxie chez le patient avec une

.../...

artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie", alors que le texte néerlandais porte "primaire of secundaire profylaxe bij patiënten met een vastgestelde perifere arteriële aandoening".

Il faut éliminer cette discordance.

2. Dans le texte français des alinéas 2 et 3 du paragraphe 188 en projet, on écrira "médecin traitant" au lieu de "médecin traitement", et "sur la base de" au lieu de "sur base de".

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de
Nederlandse en de Franse tekst
werd nagezien onder toezicht van
de H. J. SMETS.

Het verslag werd uitgebracht
door de H. W. VAN VAERENBERGH,
auditeur. De nota van het Coör-
dinatiebureau werd opgesteld en
toegelicht door de H.
G. DE BLEECKERE, adjunct-referen-
daris.

La concordance entre la ver-
sion néerlandaise et la version
française a été vérifiée sous le
contrôle de M. J. SMETS.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME