

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.358/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.358/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 1 maart 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 6 maart 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, premier chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 1er mars 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 6 mars 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 zijn advies is toebedeeld heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, zich beperkt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen te wijzigen, zoals die is gevoegd in bijlage 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.

Onder voorbehoud van de hierna volgende algemene opmerking, gebeuren de betrokken wijzigingen overeenkomstig de procedureregelen die zijn vervat in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De genoemde wetsbepaling strekt de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ALGEMENE OPMERKING

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten kan niet worden afgeleid dat de procedure die wordt beschreven in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, in al haar onderdelen werd doorlopen voor iedere bepaling van het ontwerp. Met name is onzeker of de desbetreffende procedurevoorschriften werden nageleefd ten aanzien van het bepaalde in artikel 1, 1°, b) en c), van het ontwerp.

Mocht inderdaad de procedure, zoals die is voorgeschreven in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet niet zijn gevolgd wat de voornoemde bepalingen van het ontwerp betreft, dan kan zulks enkel worden gebillijkt in zoverre de betrokken bepalingen geen

.../...

inhoudelijke gevolgen hebben voor de substantiële elementen van de terugbetalingsregeling met betrekking tot een bepaalde farmaceutische specialiteit en die bepalingen met andere woorden uitsluitend een formeel-technische draagwijdte hebben.

Is dat niet het geval, dan moet worden vastgesteld dat de ontworpen regeling in bepaalde van haar onderdelen tot stand is gekomen met miskennis van de door de wetgever beoogde procedureregelen en dat de ontworpen regeling op dat punt onwettig is.

Het is zaak van de stellers van het ontwerp om na te gaan of artikel 1, 1°, b) en c), van het ontwerp al dan niet de inhoudelijke draagwijdte heeft waarop zo-even is bedoeld en om, in het bevestigende geval, alsnog de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet naar behoren na te komen, wat de voornoemde bepalingen betreft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Het derde lid van de aanhef moet worden geredigeerd als volgt : "Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten, gedaan op 13 juli 2000, 17 augustus 2000, 14 september 2000 en 12 oktober 2000;".

.../...

2. Het vierde lid van de aanhef moet worden geredigeerd als volgt :

"Gelet op de adviezen van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 25 september 2000, 18 december 2000 en 15 januari 2001;".

3. In de Nederlandse tekst van het zesde lid van de aanhef volstaat het te schrijven : "... van de Minister van Begroting van 23 februari 2001;".

Artikel 1

1. Men redigere de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1, 3°, a), als volgt :

"in § 13, het zesde lid van d) vervangen als volgt : ...".

De redactie van de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1, 3°, e) en g), moet op dezelfde wijze worden aangepast.

2.1. In de ontworpen paragraaf 115, 2°, eerste lid (artikel 1, 3°, i), van het ontwerp) dienen, ter wille van de duidelijkheid, de gedachtestreepjes voor de woorden "in een aanvangsbehandeling" en "in een consolidatiebehandeling" te worden vervangen door respectievelijk "a)" en "b)".

.../...

2.2. De woorden "à ratio van" (lees : naar rato van) die voorkomen in de tekst na de gedachtestreepjes die in de ontworpen paragraaf 115, 2°, eerste lid, onder "in een aanvangsbehandeling" zijn opgenomen (artikel 1, 3°, i), van het ontwerp), voegen niets toe aan de betrokken bepalingen en worden om die reden beter geschrapt.

2.3. Ter wille van de redactionele eenvormigheid vervange men in de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 115, 2°, eerste lid, tweede gedachtestreepje, onder "in een aanvangsbehandeling" (artikel 1, 3°, i), van het ontwerp), de woorden "3 x per week" door de woorden "drie maal per week".

3. In de ontworpen paragraaf 145, 2°, vierde lid (artikel 1, 3°, k), van het ontwerp), dienen de Nederlandse en de Franse tekst beter op elkaar te worden afgestemd. Waar immers in de Nederlandse tekst duidelijk wordt vermeld dat de betrokken machtiging slechts één maal kan worden verlengd ("verlengd voor één nieuwe periode van maximum 12 maanden"), is de Franse tekst op dat punt minder duidelijk ("prolongée pour une nouvelle période de 12 mois maximum").

Artikel 3

1. Aan artikel 1, 1°, b), van het ontwerp, wordt uitwerking gegeven met ingang van 1 januari 2001. Dergelijke terugwerkende kracht stuit niet op bezwaren in zoverre de betrokken bepaling van het ontwerp uitsluitend een

.../...

formeel-technische aanpassing beoogt aan te brengen in bijlage I bij het koninklijk besluit van 2 september 1980.

Houdt artikel 1, 1°, b), van het ontwerp daarentegen een meer inhoudelijke wijziging van de betrokken bijlage in, dan dienen de stellers ervan na te gaan of de retroactiviteit van de ontworpen bepaling kan worden ingepast in één van de gevallen waarin retroactiviteit toegelaten is.

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

2. Onverminderd de opmerking onder 1, moet de redactie van de bepalingen die volgen op de twee gedachtestreepjes worden aangepast, rekening houdend met de wijze waarop de inleidende zin van artikel 3 is geredigeerd.

Men schrijve derhalve :

- "- van artikel 1, 1°, b), dat uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2001 en
- van artikel 1, 3°, f), 2), dat in werking treedt op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

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 tend à modifier la liste des médicaments remboursables 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.

Sous réserve de l'observation générale formulée ci-dessous, les modifications en question s'effectuent confor-

.../...

mément 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.

La disposition légale précitée procure par ailleurs son fondement légal au régime en projet.

OBSERVATION GENERALE

Il ne peut s'inférer des documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, que la procédure décrite à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée, ait été suivie en tous points pour chaque disposition du projet. En l'occurrence, il n'est pas certain que les règles de procédures en question aient été respectées en ce qui concerne les dispositions qui figurent à l'article 1er, 1°, b) et c), du projet.

Le non-respect de la procédure que prescrit l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée à l'égard des dispositions précitées du projet, ne pourrait éventuellement se justifier que dans la mesure où les dispositions concernées n'auraient aucune incidence matérielle sur les éléments substantiels du régime de remboursement concernant une spécialité pharmaceutique déterminée et, en d'autres termes, dans la mesure où ces dispositions auraient une portée exclusivement formelle.

Dans le cas contraire, il y aurait lieu de constater que certaines dispositions du texte en projet ont été élaborées en méconnaissance des règles de procédure envisagées par le législateur et que le régime en projet est irrégulier à cet égard.

.../...

Il appartiendra aux auteurs du projet de vérifier si l'article 1er, 1°, b) et c), du projet a ou non la portée matérielle évoquée ci-dessus et, dans l'affirmative, de respecter, pour les dispositions précitées, les règles de procédure prévues à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le troisième alinéa du préambule devrait être rédigé comme suit : "Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, faites les 13 juillet 2000, 17 août 2000, 14 septembre 2000 et 12 octobre 2000;"

2. Il y aurait lieu de rédiger comme suit le quatrième alinéa du préambule :

"Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé émis les 25 septembre 2000, 18 décembre 2000 et 15 janvier 2001;"

3. Dans le texte néerlandais du sixième alinéa du préambule, il suffit d'écrire : "... van de Minister van Begroting van 23 februari 2001;"

Article 1er

1. On rédigera comme suit le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 1er, 3°, a) :

.../...

"in § 13, het zesde lid van d) vervangen als volgt : ...".

On modifiera de manière analogue l'énoncé du texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 1er, 3°, e) et g).

2.1. Dans un souci de clarté, il conviendra, au paragraphe 115, 2°, alinéa 1er, en projet (article 1er, 3°, i), du projet), de remplacer les tirets qui précèdent les termes "en cas de traitement initial" et "en cas de traitement de consolidation" respectivement par "a)" et "b)".

2.2. Les termes "par fréquence de", utilisés aux tirets figurant sous la rubrique "en cas de traitement initial" du paragraphe 115, 2°, alinéa 1er, en projet, (article 1er, 3°, i), du projet), n'ajoutent rien aux dispositions concernées et devraient dès lors être supprimés.

2.3. Dans un souci d'uniformité rédactionnelle, on remplacera, dans le texte néerlandais du paragraphe 115, 2°, alinéa 1er, deuxième tiret, en projet, sous "in een aanvangsbehandeling" (article 1er, 3°, i), du projet), les termes "3 x per week" par les termes "drie maal per week".

3. Il conviendrait d'assurer une meilleure concordance entre les textes français et néerlandais du paragraphe 145, 2°, alinéa 4, en projet (article 1er, 3°, k), du projet). Le texte néerlandais précise en effet clairement que l'autorisation en question ne peut être prolongée qu'une seule fois ("verlengd voor één nieuwe periode van maximum 12 maanden"), ce qui est moins évident dans le texte

.../...

français ("prolongée pour une nouvelle période de 12 mois maximum").

Article 3

1. L'article 1er, 1°, b), du projet doit produire ses effets le 1er janvier 2001. Pareille rétroactivité ne soulève pas d'objection dans la mesure où la disposition en question du projet n'entend modifier l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 que sur le plan de la légistique formelle.

Si l'article 1er, 1°, b), du projet devait par contre impliquer une modification portant davantage sur le contenu de l'annexe précitée, ses auteurs devraient dans ce cas vérifier si la rétroactivité de la disposition en projet peut s'inscrire dans un des cas où la rétroactivité est admise.

On ne peut en effet donner un effet rétroactif aux arrêtés que s'il existe une base légale à cet effet, si la rétroactivité concerne une réglementation qui, tout en respectant le principe d'égalité, accorde des avantages ou dans la mesure où cette rétroactivité s'impose pour assurer le bon fonctionnement de l'administration, et qu'elle ne porte pas atteinte en principe à des droits acquis.

2. Sans préjudice de l'observation faite sous le point 1, il conviendrait d'adapter la rédaction des dispositions qui figurent en regard des deux tirets, en tenant compte de l'énoncé de la phrase introductive de l'article 3.

.../...

On écrira dès lors :

- "- de l'article 1er, 1°, b), qui produit ses effets le 1er janvier 2001 et
- de l'article 1er, 3°, f), 2), qui entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel l'arrêté aura été publié au Moniteur belge".

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
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 de H. G. DE BLEECKERE, 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 M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME