

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.596/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 2 mei 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 koninklijk besluit "tot wijziging 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", heeft op 8 mei 2001 het volgende advies gegeven :

AVIS 31.596/1

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 2 mai 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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 8 mai 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 dat

"dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden omdat de aanpassingen die dit besluit beoogt noodzakelijk zijn om de toepassing op 1 april 2001 van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, te verzekeren".

*

* *

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vormt niet de rechtsgrond van het ontworpen besluit, maar is enkel de aanleiding tot het uitvaardigen ervan.

Het is slechts indien de referentie aan dat artikel nuttig zou worden geacht voor een betere situering van het te nemen besluit, dat de vermelding ervan in het eerste lid van de aanhef kan behouden blijven.

.../...

In fine van het eerste lid van de aanhef schrijven men in ieder geval : "..., inzonderheid op artikel 35, § 2, eerste lid, 2°, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;".

2. In het derde lid van de aanhef dient melding te worden gemaakt van de datum waarop het verzoek van de Minister van Sociale Zaken werd gedaan, namelijk 12 december 2000.

3. De procedure bedoeld in artikel 35, § 2, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet voorziet niet in een advies van de bevoegde overeenkomstencommissie. Het vijfde lid van de aanhef dient derhalve te vervallen.

4. In het zevende lid van de aanhef (dat het zesde lid wordt), make men, conform artikel 22, 4°, van de gecoördineerde wet, gewag van een "beslissing" en niet van een "advies" van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

5. In het tiende lid van de aanhef (dat het negende lid wordt) dient het nummer van het advies van de Raad van State, afdeling wetgeving, te worden vermeld.

.../...

Artikel 1

In artikel 1 (niet : "Art. 1") dienen de woorden "van hetzelfde besluit" te worden vervangen door de woorden "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".

Artikel 3

1. Artikel 15 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 werd gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 mei 1983, 8 augustus 1983, 21 maart 1989, 2 februari 1990, 19 mei 1992, 3 september 1992 en 16 mei 2000. Van die wijzigende besluiten dient in de inleidende zin van artikel 3 van het ontwerp melding te worden gemaakt.

2. De "meerkost" waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 15, § 1, laatste lid, verwijst klaarblijkelijk naar het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aangerekend aan het publiek en de vergoedbare basis van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Die begripsomschrijving dient in het ontwerp te worden opgenomen.

.../...

3. Sinds zijn wijziging bij het koninklijk besluit van 21 maart 2001 is artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen niet langer ingedeeld in paragrafen. De referentie aan onderdelen van dat artikel in het ontworpen artikel 15, § 2, a), tweede lid, zal dan ook dienen te worden aangepast.

4. De zinsdelen "overeenkomstig de bepalingen in het raam van het Ministerie van Volksgezondheid welke die materie reglementeren" en "conform de bepalingen uitgaande van het Departement van Volksgezondheid", die voorkomen in respectievelijk de onderdelen a), eerste lid, en b), van het ontworpen artikel 15, § 2, zijn geheel overbodig en dienen derhalve te worden geschrapt.

Artikel 4

Gelet op de volgorde van de door de artikelen 3 en 4 van het ontwerp te wijzigen artikelen, kunnen die artikelen beter van plaats worden verwisseld.

Artikel 5

Gelet op de retroactiviteit van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, schrijve men in artikel 5 "heeft uitwerking met ingang van" in plaats van "treedt in werking op".

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

"dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden omdat de aanpassingen die dit besluit beoogt noodzakelijk zijn om de toepassing op 1 april 2001 van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, te verzekeren".

*

*

*

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. L'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ne procure pas de fondement légal à l'arrêté en projet, il est seulement à l'origine de son adoption.

Le maintien de la référence à cet article dans le premier alinéa du préambule ne se justifie que si cette référence est jugée utile pour mieux situer l'arrêté qui sera adopté.

.../...

En tout état de cause, il y aurait lieu d'écrire à la fin du premier alinéa du préambule : "... , notamment l'article 35, § 2, alinéa 1er, 2°, modifié par la loi du 20 décembre 1995 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;".

2. Au troisième alinéa du préambule, il y a lieu d'indiquer la date à laquelle le Ministre des Affaires sociales a introduit sa demande, à savoir le 12 décembre 2000.

3. La procédure visée à l'article 35, § 2, alinéa 1er, 2°, de la loi coordonnée ne prévoit pas d'avis de la commission de conventions compétente. Il s'impose dès lors d'omettre le cinquième alinéa du préambule.

4. Au septième alinéa du préambule (qui devient le sixième alinéa), on visera, conformément à l'article 22, 4°, de la loi coordonnée, une "décision" et non un "avis" du Comité de l'assurance soins de santé.

5. Au dixième alinéa du préambule (qui devient le neuvième alinéa), il y a lieu d'indiquer le numéro de l'avis du Conseil d'Etat, section de législation.

.../...

Article 1er

A l'article 1er (non pas : "Art. 1"), il y a lieu de remplacer les mots "du même arrêté" par les mots "de 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".

Article 3

1. L'article 15 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 a été modifié par les arrêtés royaux des 9 mai 1983, 8 août 1983, 21 mars 1989, 2 février 1990, 19 mai 1992, 3 septembre 1992 et 16 mai 2000. Il y a lieu de mentionner ces arrêtés modificatifs dans la phrase liminaire de l'article 3 du projet.

2. Le "supplément" mentionné à l'article 15, § 1er, dernier alinéa, en projet, se réfère manifestement à la différence éventuelle entre le prix de vente compté au public et la base de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question.

Il y a lieu d'intégrer cette définition dans le projet.

3. Depuis sa modification par l'arrêté royal du 21 mars 2001, l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991

.../...

fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités n'est plus divisé en paragraphes. Il y aura lieu, dès lors, d'adapter la référence que l'article 15, § 2, a), alinéa 2, en projet, fait aux subdivisions de cet article.

4. Les membres de phrase "conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Ministère de la Santé publique réglementant cette matière" et "conformément aux dispositions émanant du Département de la Santé publique" figurant respectivement aux points a), alinéa 1er, et b), de l'article 15, § 2, en projet, sont totalement superflus et doivent dès lors être supprimés.

Article 4

Vu l'ordre des articles qui seront modifiés par les articles 3 et 4 du projet, il serait préférable de permuter ces derniers.

Article 5

Vu l'effet rétroactif donné à l'arrêté dont le projet est à l'examen, on remplacera, à l'article 5, les mots "entre en vigueur le" par "produit ses effets le".

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. J. SMETS.

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. 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