

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.756/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.756/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 19 december 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 tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 20 december 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 19 décembre 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 20 décembre 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 spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat

"l'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".

*

* *

De afdeling wetgeving heeft zich, met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerking.

Bij het totstandkomen van de ontworpen regeling dient er mee rekening te worden gehouden dat het in de bedoeling ligt om het te wijzigen koninklijk besluit van 2 september 1980 vanaf 1 januari 2002 op te heffen en door een nieuwe regeling te vervangen, en om nieuwe lijsten van vergoedbare specialiteiten en vergoedingsgroepen in de loop van de maand januari 2002 bekend te maken in het Belgisch Staatsblad ¹.

¹ Zie respectievelijk de artikelen 106 en 99 van het ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoet komt in de kosten van farmaceutische specialiteiten", waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 6 december 2001 het advies 32.475/1 heeft uitgebracht.

De gemachtigde van de regering verduidelijkte in dat verband dat in het koninklijk besluit, dat in ontwerpvorm het voorwerp uitmaakte van het in voetnoot vermelde advies 32.475/1, een bepaling wordt ingeschreven met toepassing waarvan de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 geldt als bijlage bij het eerstgenoemde besluit, tot de nieuwe lijsten van vergoedbare specialiteiten en vergoedingsgroepen - die de op 1 januari 2002 bestaande toestand zouden bevestigen - zullen zijn bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. Naar het zeggen van de gemachtigde van de regering zou die bekendmaking gebeuren rond 15 januari 2002 en zou het desbetreffende besluit in werking treden op de datum van de bekendmaking.

Ermeë rekening houdend dat de heden om advies voorgelegde regeling ten vroegste pas op 1 februari 2002 in werking zal treden en dat de wijzigingen die erin zijn vervat geïntegreerd zullen worden in de nieuwe lijsten die rond 15 januari 2002 zouden worden bekendgemaakt, verdient het - met het oog op een verduidelijking van de gehanteerde wetgevingstechniek - aanbeveling om in de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit een verwijzing op te nemen naar de bepaling van artikel 105 van het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, het advies 32.475/1 heeft verleend.

Uit deze laatste bepaling volgt immers dat de aanvragen die door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 101 van het betrokken ontwerp 32.475/1, de procedure volgen zoals die van toepassing was vóór 1 januari 2002 en "dat de wijzigingen aan de lijst die hieruit voortvloeien worden aangebracht in de lijst die op dat moment van toepassing is".

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 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

"l'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".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler l'observation suivante.

Les auteurs de la réglementation en projet doivent tenir compte du fait que l'arrêté royal du 2 septembre 1980 que le projet envisage de modifier est appelé à être abrogé et remplacé par un autre texte à partir du 1^{er} janvier 2002, et que de nouvelles listes de spécialités pharmaceutiques remboursables et de groupes de remboursements seront publiées au Moniteur belge dans le courant du mois de janvier 2002 ².

²Voir respectivement les articles 106 et 99 du projet d'arrêté royal "fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques", au sujet duquel le Conseil d'Etat, section de législation, a donné, le 6 décembre 2001, l'avis 32.475/1.

Le délégué du gouvernement a précisé à ce sujet que l'arrêté royal dont le projet a fait l'objet de l'avis 32.475/1 mentionné en note de bas de page contient une disposition en application de laquelle la liste annexée à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 sera considérée comme étant l'annexe de l'arrêté susvisé jusqu'à ce que les nouvelles listes de spécialités pharmaceutiques remboursables et de groupes de remboursements - appelées à confirmer la situation existante au 1^{er} janvier 2002 - aient été publiées au Moniteur belge. Selon le délégué du gouvernement, cette publication interviendrait vers le 15 janvier 2002 et l'arrêté en question entrerait en vigueur à la date de sa publication.

Eu égard au fait que les dispositions présentement soumises pour avis entreront en vigueur au plus tôt le 1^{er} février 2002 et que les modifications qu'elles contiennent seront intégrées dans les nouvelles listes, dont la publication est prévue pour les environs du 15 janvier 2002, il est recommandé - pour préciser la technique législative utilisée - d'insérer, dans le préambule du projet d'arrêté ministériel soumis pour avis, une référence à la disposition de l'article 105 du projet d'arrêté royal au sujet duquel le Conseil d'Etat, section de législation, a donné l'avis 32.475/1.

Il résulte en effet de cette dernière disposition que les demandes traitées par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques conformément aux dispositions de l'article 101 dudit projet 32.475/1 suivent la procédure qui était applicable avant le 1^{er} janvier 2002 et "que les modifications de la liste qui en résultent sont apportées dans la liste qui est d'application à ce moment".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

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. B. SEUTIN, eerste 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. B. SEUTIN, premier 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 PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME