

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 33.589/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 33.589/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 5 juni 2002 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 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft op 11 juni 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 5 juin 2002, 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 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné le 11 juin 2002 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 spoedeisende karakter gemotiveerd door de omstandigheid

"que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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 geven van zijn advies is toegemeten, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, 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".

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het wijzigen van de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Rechtsgrond daartoe wordt geboden door artikel 22, § 3, van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, gelezen in samenhang met artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals het van kracht was vóór 1 januari 2002. Krachtens de eerstgenoemde bepaling worden de aanvragen voor het verkrijgen van een tegemoetkoming die geldig werden ingediend vóór 1 januari 2002 en waarvan het dossier reeds volledig werd bevonden, onder de daarin bepaalde voorwaarden, verder afgehandeld volgens de regels die van kracht waren vóór 1 januari 2002. Artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, zoals het van kracht was vóór die datum, voorzag in de mogelijkheid voor de minister om de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend voor de farmaceutische specialiteiten, te wijzigen op - een op eigen initiatief geformuleerd - voorstel van de technische raad, dat wordt medegedeeld aan het Verzekeringscomité, dat beslist het voorstel, eventueel vergezeld van een eigen advies, door te sturen naar de minister ¹.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

1. Gelet op hetgeen werd opgemerkt betreffende de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient de verwijzing, in het eerste lid van de aanhef, naar artikel 35, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet, te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 35, § 3, van die wet.
2. Naar aanleiding van het beperkte onderzoek dat de Raad van State, afdeling wetgeving, heeft verricht, blijkt reeds dat de tekst van het ontwerp een nazicht behoeft op wetgevingstechnisch en taalkundig vlak.

(1) Opgemerkt dient evenwel te worden dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten met ingang van 1 januari 2002 werd opgeheven zonder dat in enige overgangsbepaling werd voorzien, in tegenstelling tot wat bijvoorbeeld het geval is voor de Doorzichtigheidscommissie (zie artikel 59 van de wet van 10 augustus 2001). De handhaving, bij wijze van overgangsmaatregel, van die raad zou evenwel impliciet kunnen worden afgeleid uit de algemene economie van de door artikel 22, § 3, van de wet van 10 augustus 2001 ingestelde regeling.

Zo moet bijvoorbeeld in de inleidende zin van artikel 1, 3°, a), ook gewag worden gemaakt van de aanvulling met een 3° en een 4°, dienen een aantal discordanties tussen de Nederlandse en de Franse tekst te worden weggewerkt (bijvoorbeeld in artikel 1, 3°, e) - ontworpen § 170, b, tweede lid -, artikel 1, 3°, n) - ontworpen § 221, g) -, en artikel 1, 3°, q) - ontworpen § 223, h), 1-), en kan, wat de in artikel 1, 3°, m), n) en q), opgenomen modellen betreft, beter worden verwezen naar een bijlage bij de desbetreffende paragraaf in plaats van naar een bijlage bij "deze reglementering".

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 21 décembre 2001. 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 essentiellement limité, en application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

.../...

Le fondement légal à cet effet lui est procuré par l'article 22, § 3, de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, combiné à l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il était en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002. En vertu de la disposition citée en premier lieu, les demandes en vue d'obtenir une intervention, qui ont été introduites valablement avant le 1^{er} janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent d'être traitées, dans les conditions qui y sont énoncées et selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002. L'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi coordonnée, tel qu'il était en vigueur avant cette date, prévoyait la possibilité pour le ministre de modifier la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les spécialités pharmaceutiques sur une proposition - formulée d'initiative - par le Conseil technique qui est transmise au Comité de l'assurance, lequel décide de la transmettre au ministre, éventuellement accompagnée de son propre avis ¹.

EXAMEN DU TEXTE

1. Eu égard à l'observation formulée à propos du fondement légal de l'arrêté en projet, il faut remplacer la référence que fait le premier alinéa du préambule à l'article 35, §§ 1^{er} et 2, de la loi coordonnée, par une référence à l'article 35, § 3, de cette loi.
2. Dans le cadre de l'analyse succincte à laquelle a procédé le Conseil d'Etat, section de législation, il apparaît d'ores et déjà que le texte du projet doit être vérifié en ce qui concerne la légistique et la correction de la langue.

(1) Il faut toutefois observer que le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a été supprimé à partir du 1^{er} janvier 2002 et qu'aucune disposition transitoire n'a été prévue, contrairement à ce qui a été fait, par exemple, pour la Commission de transparence (voir l'article 59 de la loi du 10 août 2001). Le maintien, à titre de mesure transitoire, du conseil précité pourrait toutefois se déduire de manière implicite de l'économie générale de la règle énoncée à l'article 22, § 3, de la loi du 10 août 2001.

Ainsi, la phrase liminaire de l'article 1^{er}, 3°, a), doit, par exemple, faire mention, en outre, de l'ajout d'un 3° et d'un 4°. Il faut éliminer un certain nombre de discordances entre les versions française et néerlandaise (par exemple à l'article 1^{er}, 3°, e) - § 170, b, alinéa 2, en projet -, à l'article 1^{er}, 3°, n) - § 221, g), en projet -, et à l'article 1^{er}, 3°, q) - § 223, h), l, en projet). En ce qui concerne les modèles figurant à l'article 1^{er}, 3°, m), n) et q), il serait préférable de se référer à une annexe du paragraphe concerné plutôt qu'à une annexe de "la présente réglementation".

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

Mevrouw A.-M. GOOSSENS,
Madame

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, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A.-M. GOOSSENS

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M. VAN DAMME