

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 33.704/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 21 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 koninklijk besluit "tot wijziging van 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 25 juni 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 33.704/1

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 21 juin 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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 25 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 verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat

"dit besluit zo snel mogelijk genomen en gepubliceerd moet worden om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Europese Commissie in verband met de overeenstemming van 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 met de richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (89/105/EEG)".

*

* *

Gelet op de korte termijn die de Raad van State, afdeling wetgeving, voor het uitbrengen van zijn advies is toegemeten, heeft deze zich beperkt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het te wijzigen koninklijk besluit van 21 december 2001 op een aantal punten in overeenstemming te brengen met de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in diverse bepalingen van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Artikel 6 van het ontwerp bevat een aantal bijzondere procedurevoorschriften voor parallel ingevoerde geneesmiddelen en vindt derhalve rechtsgrond in artikel 35bis, § 9, van de gecoördineerde wet, dat luidt :

"De Koning stelt op voorstel van de minister (van Sociale Zaken) en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik".

Uit de geciteerde wetsbepaling volgt dat de ontworpen regeling mee dient te worden voorgedragen door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft. Van de betrokken minister dient dan tevens melding te worden gemaakt in de voordrachtformule.

Artikel 4

1. Men vervange in de Nederlandse tekst de woorden "de laatste zin" door de woorden "de laatste zin van het tweede lid".

2. De gelegenheid kan worden te baat genomen om de discordantie weg te werken die bestaat tussen de Nederlandse en de Franse tekst van de artikelen 25, tweede lid, en 32, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Op het einde van de Franse tekst van de genoemde bepalingen wordt immers telkens geschreven "Dans ce cas, la décision du Ministre est suffisamment motivée", terwijl die zin niet voorkomt in de Nederlandse tekst en evenmin in de Franse tekst van

.../...

gelijkaardige bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001. De aangehaalde zin is, gelet op het bepaalde in de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen, hoe dan ook overbodig en zelfs misleidend, en dient te worden weggelaten uit de Franse tekst van de artikelen 25, tweede lid, en 32, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Artikel 9

Men late artikel 9 van het ontwerp duidelijkheidshalve aanvangen als volgt : "In artikel 61, derde lid, van hetzelfde besluit, wordt ...".

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 le fait que

"dit besluit zo snel mogelijk genomen en gepubliceerd moet worden om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Europese Commissie in verband met de overeenstemming van 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 met de richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (89/105/EEG)".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour rendre 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 entend mettre un certain nombre de points de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui sera modifié, en conformité avec la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 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.

Le régime en projet trouve son fondement légal dans diverses dispositions de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

L'article 6 du projet comporte un certain nombre de règles de procédure particulières applicables aux médicaments importés en parallèle et trouve dès lors son fondement légal dans l'article 35bis, § 9, de la loi coordonnée, qui s'énonce comme suit :

"Le Roi détermine, sur la proposition du ministre (des Affaires sociales) et du ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, conformément aux conditions fixées par le Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, sont qualifiés de médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire".

Il résulte de la disposition légale citée que le ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions doit être associé à la proposition du régime en projet. Dès lors, il s'impose de faire également mention du ministre concerné dans la formule de proposition.

Article 4

1. Dans le texte français, on écrira "... et le mot «s'écarter» à la fin de l'alinéa 2".

2. L'occasion pourrait être mise à profit pour éliminer la discordance entre le texte français et le texte néerlandais des articles 25, alinéa 2, et 32, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. En effet, la phrase "Dans ce cas, la décision du Ministre est suffisamment motivée", qui apparaît chaque fois à la fin du texte français de ces dispositions, n'apparaît pas dans le texte néerlandais, ni dans le texte français de

.../...

dispositions similaires de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. En tout état de cause, vu les dispositions de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, cette phrase est superflue, voire ambiguë, et sera omise du texte français des articles 25, alinéa 2, et 32, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Article 9

Par souci de clarté, on rédigera le début de l'article 9 du projet comme suit : "Dans l'article 61, alinéa 3, du même arrêté, la dernière phrase ...".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

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.

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 GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME