

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.097/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.097/1/V

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 10 september 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 12 september 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 10 septembre 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 12 septembre 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

"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 de Raad van State, afdeling wetgeving, voor het uitbrengen van zijn advies is toegemeten, heeft deze 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 verzegeld van een eigen advies door te sturen naar de minister.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

In de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, in verband met het naleven van de voorgeschreven pleegvormen voorgelegde stukken, komt de specialiteit "Coversyl plus" niet voor. Op dit punt dient derhalve voorbehoud te worden gemaakt. Als voor die specialiteit de voorgeschreven procedure tot wijziging van de lijst niet werd doorlopen, dient zij te worden geschrapt in artikel 1, 2°, 1), van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

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.

Artikel 1

De Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 238, 4. (artikel 1, 2°, 7), van het ontwerp) ("op basis van een geneesheer specialist") stemt niet overeen met de Franse tekst ("sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste"). Die discordantie dient te worden verholpen.

In de Franse tekst schrijve men bovendien : "sur la base ...".

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°, 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.

FORMALITES PREALABLES

La spécialité "Coversyl plus" n'apparaît pas dans les pièces soumises au Conseil d'Etat, section de législation, concernant le respect des formalités prescrites. Il y a lieu dès lors d'émettre des réserves sur ce point. Si la procédure prescrite pour la modification de la liste n'a pas été suivie pour cette spécialité, celle-ci devra être supprimée à l'article 1^{er}, 2°, 1), du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

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.

Article 1^{er}

Le texte néerlandais du paragraphe 238, 4., en projet (article 1^{er}, 2°, 7), du projet) ("op basis van een geneesheer specialist") ne correspond pas au texte français ("sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste"). Il y a lieu de remédier à cette discordance.

Il conviendra en outre d'écrire dans le texte français : "sur la base ...".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

P. LEMMENS,

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'Etat, président,

L. HELLIN,
J. BAERT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. BAERT.

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.

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

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.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS