

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.577/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 35.577/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 10 juni 2003 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 juni 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 10 juin 2003, 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 juin 2003 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

"que cet 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".

*

* *

De afdeling wetgeving heeft zich, met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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".

Dit beperkte onderzoek leidt tot het maken van de volgende opmerking.

Uit artikel 3 van het ontwerp volgt dat "de bepalingen van artikel 1, 1°-1), wat betreft de specialiteiten CO-RENITEC Merck Sharp & Dohme, ENALAPRIPHAR Unicophar, RENITEC Aktuapharma en RENITEC Merck Sharp & Dohme en van artikel 1, 3°-2) (...) in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

Deze regeling van inwerkingtreding stemt overeen met die waarin wordt voorzien in artikel 57, tweede lid, 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.

.../...

Deze vaststelling kan evenwel geen afbreuk doen aan het gegeven dat de betrokken regeling van inwerkingtreding afwijkt van die welke wordt voorgeschreven door artikel 35bis, § 2, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en bijgevolg ontoelaatbaar 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 cet 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".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est 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 limité donne lieu à l'observation suivante.

Il résulte de l'article 3 du projet que "les dispositions de l'article 1^{er}, 1°-1), en ce qui concerne les spécialités CO-RENITEC Merck Sharp & Dohme, ENALAPRIPHAR Unicophar, RENITEC Aktuapharma et RENITEC Merck Sharp & Dohme et de l'article 1^{er}, 3°-2) (...) entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge".

Ce régime d'entrée en vigueur correspond à celui prévu par l'article 57, alinéa 2, de 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 .

Cette constatation ne peut toutefois rien enlever au fait que le régime d'entrée en vigueur concerné s'écarte de celui qui est prescrit à l'article 35bis, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et est par conséquent inadmissible.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
J. SMETS,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

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. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME