

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.189/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 3 april 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig 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 27 april 2006 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit beoogt uitvoering te geven aan artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze wetsbepalingen strekken de ontworpen regeling tot rechtsgrond.

De artikelen 35*bis*, § 4, derde lid, en 35*bis*, § 10, tweede, derde en vierde lid, van de voornoemde wet, waarvan melding wordt gemaakt in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, bieden geen rechtsgrond voor het ontwerp.

De artikelen 72, 75, 76, 77 en 79*bis*, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ¹, waarvan melding wordt gemaakt in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, regelen sommige aspecten van de procedure voor de groepswijze herziening van de lijst en strekken het ontwerp evenmin tot rechtsgrond.

¹Koninklijk 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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt niet af te leiden dat een notificatie aan de aanvrager is gebeurd met betrekking tot de volgende farmaceutische specialiteiten: Lansoprazole-Ratio 15, 20 en 30 mg. (Ratiopharm), Omeprazol Biochemie 20 mg. (Biochemie), Omeprazol Sandoz 10, 20 en 40 mg. (Sandoz), Omeprazole-Ratiopharm 10, 20 en 40 mg. (Ratiopharm), Sedacid 10 en 20 mg. (S.M.B.), en Dakar 15 en 30 mg. (Sanofi-Aventis Belgium).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdende met wat omtrent de rechtsgrond van de ontworpen regeling is opgemerkt, passe men de redactie van de eerste twee leden van de aanhef van het ontwerp aan als volgt:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005;

Gelet op 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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;²".

²De artikelen 72, 75, 76, 77 en 79*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden niet gewijzigd door de ontworpen regeling en dienen om die reden evenmin te worden vermeld in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp.

2. De aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten doen ervan blijken dat er door de inspecteur van financiën één globaal advies is uitgebracht over het ontwerp. Men late derhalve het vijfde lid van de aanhef aanvangen als volgt: "Gelet op het advies van ...".

Bepalend gedeelte

In een aantal bepalingen van het ontwerp komt een internetverwijzing voor. Dergelijke verwijzing dient uiteraard actueel en correct te zijn. Nader onderzoek toont aan dat het zeer de vraag is of dat wel het geval is. De stellers van het ontwerp doen er derhalve goed aan de betrokken internetverwijzing nog eens te controleren.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.189/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 3 avril 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente 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 27 avril 2006 l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation s'est essentiellement limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à donner exécution à l'article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces dispositions légales constituent le fondement juridique du texte en projet.

Les articles 35*bis*, § 4, alinéa 3, et 35*bis*, § 10, alinéas 2, 3 et 4, de la loi précitée, mentionnés dans le premier alinéa du préambule du projet, ne procurent pas de fondement juridique à celui-ci.

Les articles 72, 75, 76, 77 et 79*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ¹, mentionnés dans le deuxième alinéa du préambule du projet, règlent certains aspects de la procédure de révision par groupes de la liste et ne procurent pas davantage de fondement juridique au projet.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, n'indiquent pas qu'une notification a été faite au demandeur en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques suivantes: Lansoprazole-Ratio 15, 20 et 30 mg (Ratiopharm), Omeprazol Biochemie 20 mg (Biochemie), Omeprazol Sandoz 10, 20 et 40 mg (Sandoz),

¹Arrêté 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.

Omeprazole-Ratiopharm 10, 20 et 40 mg (Ratiopharm), Sedacid 10 et 20 mg (S.M.B.) et Dakar 15 et 30 mg (Sanofi-Aventis Belgium).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Eu égard à ce qui a été observé relativement au fondement juridique du texte en projet, on adaptera la rédaction des deux premiers alinéas du préambule du projet ainsi qu'il suit:

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005;

Vu 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, notamment l'annexe I, telle que modifiée à ce jour; ²".

2. Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation indiquent que l'inspecteur des finances a donné un avis global sur le projet. Le début du cinquième alinéa du préambule sera dès lors rédigé comme suit: "Vu l'avis de ...".

Dispositif

Un certain nombre de dispositions du projet comportent un lien Internet. Pareil lien doit évidemment être actuel et correct. À l'examen, on peut se demander si c'est bien le cas. Les auteurs du projet devraient par conséquent vérifier une fois encore les liens Internet concernés.

²Les articles 72, 75, 76, 77 et 79*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne sont pas modifiés par le texte en projet et ne doivent dès lors pas davantage être mentionnés dans le deuxième alinéa du préambule du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME