

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 40.311/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 40.311/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 21 april 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekerings-comité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de experimentele adjuvante behandeling van borstkanker door middel van de farmaceutische specialiteit Herceptin", heeft op 11 mei 2006 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 21 avril 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement adjuvant expérimental du cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin", a donné le 11 mai 2006 l'avis suivant:

1. Ter wille van de leesbaarheid moet in de Nederlandse tekst van artikel 5 van het ontwerp worden geschreven: "... wordt bekendgemaakt en treedt, met uitzondering van artikel 3, 7°, buiten werking op ...".

2. Gelet op de verduidelijking die door de gemachtigde ambtenaar werd verstrekt, schrijve men in artikel 5: "... of, in voorkomend geval, de dag van inwerkingtreding van het 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, met betrekking tot de specialiteit Herceptin en voor de in artikel 1 vermelde indicatie, ...".

3. Wat de zinsnede betreft die voorkomt aan het einde van artikel 5 van het ontwerp ("of een negatieve beslissing wordt genotifieerd"), moet erop worden gewezen dat, indien een negatieve notificatie uitsluitend aan het farmaceutisch bedrijf gebeurt en niet aan andere belanghebbenden, zoals de in het ontwerp beoogde rechthebbenden, de ontworpen regeling van "buiten werking treden" op dat punt onvolkomen is, want onvoldoende duidelijk en niet kenbaar voor alle betrokkenen. De stellers van het ontwerp dienen ter zake in een regeling van "buiten werking treden" te voorzien die meer tegemoet komt aan de vereisten van rechtszekerheid.

1. Par souci de la lisibilité, il y a lieu d'écrire dans le texte néerlandais de l'article 5 du projet: "... wordt bekendgemaakt en treedt, met uitzondering van artikel 3, 7°, buiten werking op ...".

2. Vu les précisions données par le fonctionnaire délégué, on écrira à l'article 5: "... ou, le cas échéant, à la date de l'entrée en vigueur de l'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, en ce qui concerne la spécialité Herceptin et pour l'indication visée à l'article 1^{er}, sur la base ...".

3. Concernant le segment de phrase figurant à la fin de l'article 5 du projet ("ou qu'une décision négative est notifiée"), il y a lieu de signaler que si une notification négative est faite uniquement à l'entreprise pharmaceutique et non aux autres intéressés, comme les bénéficiaires visés par le projet, le régime de "cessation des effets" est lacunaire sur ce point, étant donné qu'il n'est pas suffisamment précis et ne peut être connu par tous les intéressés. Les auteurs du projet devront prévoir à cet égard un système de "cessation des effets" qui réponde mieux aux exigences de sécurité juridique.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

staatsraden,
conseillers d'État,

A. SPRUYT,
M. RIGAUX,

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

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

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

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

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. M. VAN DAMME.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME