

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.694/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 juni 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 de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tussenkomt in de kosten van menselijk volbloed en sommige labiele bloedproducten", heeft op 29 juni 2006 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de voorwaarden vast te stellen waaronder de verplichte ziekteverzekering tegemoetkomt in de kosten van menselijk volbloed en sommige labiele bloedproducten.

De ontworpen regeling sluit in ruime mate aan bij de regeling die thans is vervat in het koninklijk besluit van 12 maart 1998 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tussenkomt in de kosten van vol menselijk bloed en sommige labiele bloedproducten, waarvan de opheffing wordt beoogd bij artikel 10 van het ontwerp. De wijzigingen die de ontworpen regeling bevat in vergelijking met het voornoemde koninklijk besluit van 12 maart 1998 hebben in hoofdzaak betrekking op het invoeren van het bevroren vers menselijk plasma virus-geïnactiveerd en op de daarmee verband houdende voorwaarden voor tegemoetkoming (artikelen 1 tot 8 van het ontwerp).

In samenhang hiermee wordt in de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾, de specialiteit "Vers ingevroren menselijk plasma virus-geïnactiveerd Rode Kruis" geschrapt, en wordt hoofdstuk V, "Humane fibrinogeen Rode Kruis-concentraat", van dezelfde bijlage opgeheven (artikel 9 van het ontwerp).

2. De artikelen 1 tot 8 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 37, § 8, van de gecoördineerde wet, dat de Koning opdraagt om de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast te stellen voor de in artikel 34, eerste lid, 15°, van dezelfde wet bedoelde verstrekkingen, alsmede de voorwaarden voor de tegemoetkoming.

⁽¹⁾ 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.

3. Artikel 9 van het ontwerp wijzigt de lijst van farmaceutische specialiteiten. Daartoe is enkel de Minister van Sociale Zaken bevoegd met toepassing van artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet ⁽²⁾ en mits de in die wetsbepaling voorgeschreven vormvereisten worden nageleefd ⁽³⁾.

Doordat in artikel 9 van het ontwerp een wijziging van de lijst van farmaceutische specialiteiten wordt doorgevoerd door de Koning, en niet door de minister, is die bepaling in strijd met artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet. De ontworpen wijziging van de lijst dient derhalve bij ministerieel besluit te gebeuren en mits de in die wetsbepaling voorgeschreven vormvoorschriften worden nageleefd. Artikel 9 dient derhalve uit het ontwerp te worden gelicht.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. De verwijzingen in het eerste lid van de aanhef dienen te worden beperkt tot de artikelen van de gecoördineerde wet die de ontworpen regeling tot rechtsgrond strekken of die bijdragen tot een beter begrip ervan. Dat komt erop neer dat enkel dient te worden gerefereerd aan de artikelen 34, eerste lid, 15°, en 37, § 8, van de gecoördineerde wet.

2. In de aanhef van een besluit moet enkel worden verwezen naar andere besluiten indien deze erdoor worden gewijzigd of een vermelding ervan in de aanhef noodzakelijk is voor een goed begrip van de ontworpen regeling. De besluiten waarnaar wordt verwezen in het derde en het vierde lid van de aanhef, beantwoorden niet aan die vereisten. Het derde en het vierde lid moeten derhalve uit de aanhef worden weggelaten.

⁽²⁾ Het betreft hier geen "bevestiging", in de zin van artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet, waarvoor de Koning wel bevoegd is gemaakt.

⁽³⁾ Artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet, dat de Koning de bevoegdheid verleent om de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast te stellen, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c), d) en e), bedoelde verstrekkingen, biedt geen rechtsgrond voor artikel 9 van het ontwerp en evenmin werden trouwens de vormvereisten, bedoeld in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet, nageleefd.

3. In het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State moet melding worden gemaakt van "artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

Artikel 3

Het verdient geen aanbeveling om in een normatieve tekst streepjes te gebruiken omdat dit aanleiding kan geven tot onduidelijkheid wanneer naderhand naar het bepaalde na de streepjes moet worden verwezen. Men vervange derhalve de streepjes door "1°", "2°", "3°", enzovoort.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 4, eerste lid, van het ontwerp.

Artikel 6

In artikel 6, tweede lid, van het ontwerp stemmen de woorden "de voor de organisatie van de bloedbedeling verantwoordelijke ziekenhuisarts", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "le médecin hospitalier", in de Franse tekst. Deze discordantie moet worden verholpen.

Artikel 9

Met betrekking tot artikel 9 van het ontwerp wordt verwezen naar opmerking 3 onder de bespreking van de strekking en de rechtsgrond.

Artikel 10

Aan het einde van de Nederlandse tekst van artikel 10 van het ontwerp schrijve men: "... en sommige labiele bloedproducten, wordt opgeheven".

Artikel 11

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar is het niet noodzakelijk om aan de ontworpen regeling terugwerkende kracht te verlenen. De redactie van artikel 11 van het ontwerp dient derhalve te worden aangepast.

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 40.694/1

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 12 juin 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles", a donné le 29 juin 2006 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles.

Les dispositions en projet s'inspirent dans une large mesure des règles qui sont actuellement énoncées dans l'arrêté royal du 12 mars 1998 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles, que l'article 10 du projet entend abroger. Les modifications que les dispositions en projet comportent par rapport à l'arrêté royal du 12 mars 1998 précité ont essentiellement trait à l'introduction de plasma humain frais congelé viro-inactivé et aux conditions d'intervention qui y sont relatives (articles 1^{er} à 8 du projet).

Corrélativement, la spécialité "plasma humain frais congelé viro-inactivé Croix Rouge" est supprimée de la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾ et le chapitre V, "Fibrinogène humain concentré Croix-Rouge", de la même annexe, est abrogé (article 9 du projet).

2. Les articles 1^{er} à 8 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 37, § 8, de la loi coordonnée qui confie au Roi le soin de fixer l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 15°, de la même loi, ainsi que les conditions d'intervention.

⁽¹⁾ 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.

3. L'article 9 du projet modifie la liste des spécialités pharmaceutiques. Seul le Ministre des Affaires sociales est habilité à le faire, et ce en application de l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée ⁽²⁾ et dans le respect des formalités prescrites par cette disposition légale ⁽³⁾.

Dès lors que l'article 9 du projet comporte une modification de la liste des spécialités pharmaceutiques effectuée par le Roi et non pas par le ministre, cette disposition se heurte à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée. La modification envisagée de la liste doit dès lors être opérée par arrêté ministériel et dans le respect des formes prescrites par cette disposition légale. L'article 9 doit donc être distrait du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Les références figurant dans le premier alinéa du préambule doivent être limitées aux articles de la loi coordonnée qui forment le fondement juridique des dispositions en projet ou qui contribuent à une meilleure compréhension de celles-ci. Il en résulte qu'il faut uniquement faire référence aux articles 34, alinéa 1^{er}, 15°, et 37, § 8, de la loi coordonnée.

2. Dans le préambule d'un arrêté, il ne s'impose de faire référence à d'autres arrêtés que si le projet vise à les modifier ou si leur mention au préambule est nécessaire à une bonne compréhension de la réglementation en projet. Les arrêtés mentionnés aux troisième et quatrième alinéas du préambule ne répondent pas à ces conditions. Les troisième et quatrième alinéas seront par conséquent, omis du préambule.

(2) Il ne s'agit pas, en l'occurrence, d'une "confirmation" au sens de l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée, laquelle est effectivement au pouvoir du Roi.

(3) L'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée, qui confère au Roi le pouvoir d'établir la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b), c), d) et e), ne procure aucun fondement juridique à l'article 9 du projet. Les formalités visées à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée n'ont du reste pas non plus été accomplies.

3. L'alinéa du préambule qui fait référence à l'avis du Conseil d'État doit mentionner "l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;".

Article 3

Il est déconseillé d'utiliser des tirets dans un texte normatif, dès lors qu'ils risquent d'être une source de confusion en cas de référence ultérieure aux dispositions précédées d'un tiret. On remplacera dès lors les tirets par "1^o", "2^o", "3^o", etc.

La même observation s'applique à l'article 4, alinéa 1^{er}, du projet.

Article 6

À l'article 6, alinéa 2, du projet, les mots "le médecin hospitalier", dans le texte français, ne correspondent pas aux mots "de voor de organisatie van de bloedbedeling verantwoordelijke ziekenhuisarts", dans le texte néerlandais. Il faut remédier à cette discordance.

Article 9

En ce qui concerne l'article 9 du projet, l'on voudra bien se reporter à l'observation formulée au point 3 de l'analyse relative à la portée et au fondement légal.

Article 10

À la fin du texte néerlandais de l'article 10 du projet, on écrira: "... en sommige labiele bloedproducten, wordt opgeheven".

Article 11

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, il n'y a pas lieu de conférer d'effet rétroactif à la réglementation en projet. L'énoncé de l'article 11 du projet doit dès lors être remanié.

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. J. BAERT.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME