

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.744/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 23 november 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 wijziging 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", heeft op 19 december 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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe diverse wijzigingen aan te brengen in 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.

 Zo worden subklassen ingevoerd van de klassen 2 (specialiteiten zonder aantoonbare therapeutische meerwaarde ten opzichte van bestaande specialiteiten) en 3 (specialiteiten die werden geregistreerd overeenkomstig artikel 2, eerste lid, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen), en worden de procedureregels met betrekking tot de algemene groepsgewijze herziening en de groepsgewijze herziening om budgettaire overwegingen gewijzigd. Er wordt in een regeling van inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voorzien ingeval de aanvrager daartoe niet heeft verzocht met betrekking tot sommige geneesmiddelen, met alle gevolgen die daarmee zijn verbonden voor de betrokken therapie. De reactietermijn en de mogelijkheden tot schorsing van de aanvragers worden gewijzigd. Voorts wordt een zogenaamde administratieve procedure ingevoerd en worden nieuwe benamingen van federale overheidsdiensten in het koninklijk besluit van 21 december 2001 ingeschreven.

.../...

2. Benevens de artikelen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan melding wordt gemaakt in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, vindt de ontworpen regeling tevens mede rechtsgrond in artikel 69, vijfde lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid ¹. Meer bepaald vindt artikel 43 van het ontwerp rechtsgrond in de laatstgenoemde wetsbepaling.

3. In de ontworpen artikelen 15, vierde lid, en 22, vierde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 16 van het ontwerp), wordt bepaald dat de in artikel 13 van dat koninklijk besluit bedoelde termijn van 180 dagen wordt geschorst vanaf de mededeling van het beoordelingsrapport door het secretariaat tot de dag van ontvangst van het akkoord of de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager.

In de termijn van 180 dagen werd voorzien bij de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg ² en die termijn is overgenomen geworden in artikel 35*bis*, § 3, van de gecoördineerde wet.

Er moet evenwel worden vastgesteld dat noch de richtlijn, noch de voornoemde wetsbepaling of enig ander artikel van de gecoördineerde wet, de mogelijkheid openen om de termijn van 180 dagen op te schorten met het oog op het verlenen aan de aanvrager van een termijn om zijn akkoord of eventuele bezwaren of opmerkingen te formuleren. Weliswaar machtigt artikel 35*bis*, § 6, van de gecoördineerde wet de Koning om de omstandigheden en de wijze vast te stellen waarop de termijn kan worden geschorst, maar dat kan enkel indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen ontoereikend zijn, zoals volgt uit artikel 6, lid 1, van richtlijn 89/105/EEG.

⁽¹⁾ Deze vaststelling doet evenwel geen afbreuk aan hetgeen onder 3 wordt opgemerkt.

⁽²⁾ Zie artikel 6, lid 1, van de betrokken richtlijn.

Het ontwerp bevat, naast artikel 16, diverse bepalingen die - rechtstreeks of onrechtstreeks - refereren aan de zo-even vermelde mogelijkheid tot opschorting of die worden gewijzigd in het licht van het invoeren van die mogelijkheid ³. Al deze bepalingen doen, om de weergegeven reden, ernstige vragen rijzen op het vlak van de rechtsgrond en kunnen bezwaarlijk ongewijzigd in het ontwerp worden gehandhaafd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

Het is vanuit wetgevingstechnisch oogpunt gebruikelijk dat in een wijzigende bepaling melding wordt gemaakt van alle nog van kracht zijnde wijzigende teksten met betrekking tot de bepaling die wordt gewijzigd. Het ontwerp veronachtzaamt evenwel deze legistieke richtlijn.

Enkel bij wijze van voorbeeld en zonder in dat verband een exhaustieve opsomming van op dat punt aan te vullen artikelen van het ontwerp te geven, mag erop worden gewezen dat artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (hierna: het besluit) werd gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 27 april 2004 en 16 mei 2006, artikel 8 van het besluit bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 19 december 2002, 13 september 2004 en 23 mei 2005, de artikelen 16, 18, 20, 23, 25, 27, 30, 32, 34, 47, 52, 81 en 100 van het besluit telkens bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, artikel 55*bis* van het besluit werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005, artikel 55*ter* van het besluit werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 december 2005, artikel 79*bis* van het besluit werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004, artikel 80 van het besluit werd gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2003, 15 juli 2004 en 16 mei 2006, artikel 95 van het besluit werd gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2003, 10 augustus 2005 en 16 mei 2006, en artikel 99 van het besluit werd gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 juli 2006.

⁽³⁾ Te denken valt aan de artikelen 12, 15, 18, 22, 24, 26, 27, 34, 36, 37, 39, 47, 48 en 50 van het ontwerp.

De stellers van het ontwerp dienen de ontworpen tekst aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen vanuit het zo-even vermelde legistische oogpunt.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp dient er tevens melding van te worden gemaakt dat artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet werd "ingevoegd" bij de wet van 10 augustus 2001.

2. Rekening houdende met wat is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontwerp, dient onmiddellijk na het eerste lid van de aanhef een nieuw tweede lid te worden ingevoegd luidende:

"Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid op artikel 69, vijfde lid;"

3. Een aantal bepalingen van het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan artikel 35*bis*, §§ 3 en 6, van de gecoördineerde wet, waarin wordt voorgeschreven dat de aan de Koning verleende bevoegdheden worden uitgeoefend "op voorstel" van de ministers die de sociale zaken en de economische zaken onder hun bevoegdheid hebben. In de voordrachtformule dient derhalve tevens van de Minister van Economie melding te worden gemaakt.

Artikel 3

Het ontworpen artikel 3, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalt:

.../...

"In zoverre er richtlijnen voor de indiening van een dossier via het netwerk INTERNET door het Instituut bekendgemaakt zijn op het adres <http://www.riziv.fgov.be>, zijn de aanvragers verplicht deze na te leven teneinde een ontvankelijk dossier te kunnen indienen. De bij de aanvraag gevoegde studies moeten bovendien relevant zijn voor de aanvraag".

Afgezien van de vraag of de bekendmaking van de betrokken richtlijnen via het netwerk voldoende beantwoordt aan de vereisten van kenbaarheid en transparantie, mag het procédé van de "richtlijnen voor de indiening van een dossier" uiteraard niet tot gevolg hebben dat aan de opdracht die in artikel 35*bis*, § 6, van de gecoördineerde wet, aan de Koning - en niet aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - wordt gegeven, afbreuk wordt gedaan ⁴. Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 47, 5°, van het ontwerp.

Artikelen 62 en 63

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar ligt aan artikel 62 van het ontwerp de bedoeling ten grondslag om de bestaande overgangsregeling van artikel 100 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 te vervangen, daar deze geen uitwerking meer heeft. Hiermee rekening houdende en om wetgevingstechnische redenen verdient het aanbeveling om artikel 100 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 op te heffen en artikel 63 van het ontwerp aan te vullen met de vermelding van artikel 100 en om een autonome, nieuwe overgangsbepaling in het ontwerp in te schrijven. Op die wijze wordt dan tevens vermeden dat er onduidelijkheid ontstaat omtrent de precieze draagwijdte van de dubbele verwijzing naar "dit besluit" in de ontworpen bepaling onder artikel 62 van het ontwerp.

⁽⁴⁾ Artikel 35*bis*, § 6, eerste lid, van de gecoördineerde wet, draagt de Koning onder meer op om, op voorstel van de ministers die de sociale zaken en de economische zaken onder hun bevoegdheid hebben, de in de paragrafen 3 en 4 van die bepaling beschreven procedure nader te omschrijven "met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst".

Indien op deze suggestie wordt ingegaan, dient de - aan te vullen - opheffingsbepaling van artikel 63 van het ontwerp te worden vernummerd tot artikel 62 en moet de nieuwe autonome overgangsbepaling worden genummerd als artikel 63, dat dan kan aanvangen als volgt:

"Art. 63. Alle in het kader van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 lopende dossiers, waarvan op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit de gezamenlijke schorsingsduur ... (verder zoals in het huidige artikel 62 van het ontwerp)".

De opheffingsbepaling - die artikel 62 van het ontwerp wordt -, kan dan luiden:

"Art. 62. Artikel 100, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, en de artikelen 101 tot 104, van hetzelfde besluit, worden opgeheven".

De kamer was samengesteld uit

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

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 41.744/1

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 23 novembre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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 19 décembre 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.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter diverses modifications 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.

C'est ainsi qu'il instaure des sous-classes des classes 2 (spécialités n'ayant pas une plus-value existantes démontrable par rapport aux spécialités existantes) et 3 (spécialités enregistrées conformément à l'article 2, alinéa 1^{er}, 8°, deuxième et troisième tirets, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments) et qu'il modifie les règles de procédure concernant la révision par groupes générale et la révision par groupes en raison de considérations budgétaires. Il prévoit un régime d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables lorsque le demandeur n'en a pas fait la demande concernant certains médicaments, avec tout ce que cela implique pour la thérapie en question. Il modifie le délai de réaction et les possibilités de suspension des demandeurs. En outre, il instaure une procédure dite administrative et inscrit de nouvelles dénominations de services publics fédéraux dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

2. Outre les articles de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui sont mentionnés au premier alinéa du préambule du projet, l'article 69, alinéa 5, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé procure

.../...

également un fondement juridique aux dispositions en projet ¹. Cette dernière disposition légale procure notamment un fondement juridique à l'article 43 du projet.

3. Les articles 15, alinéa 4, et 22, alinéa 4, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 16 du projet) disposent que le délai de 180 jours prévu à l'article 13 de cet arrêté royal est suspendu à compter de la communication du rapport d'évaluation par le secrétariat jusqu'au jour de la réception de l'accord ou des éventuelles objections ou remarques formulées par le demandeur.

Le délai de 180 jours a été prévu par la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 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 ² et ce délai a été inscrit à l'article 35*bis*, § 3, de la loi coordonnée.

Force est toutefois de constater que ni la directive ni la disposition légale précitée ni quelque autre article de la loi coordonnée ne permettent de suspendre le délai de 180 jours pour donner au demandeur le temps de formuler son accord ou ses objections ou remarques éventuelles. Si l'article 35*bis*, § 6, de la loi coordonnée habilite le Roi à préciser les conditions selon lesquelles le délai peut être suspendu ainsi que la façon de le faire, cette suspension est uniquement possible si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, ainsi qu'il résulte de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 89/105/CEE.

(1) Cette constatation n'enlève toutefois rien à l'observation formulée au 3.

(2) Voir l'article 6, paragraphe 1, de la directive concernée.

Outre l'article 16, le projet contient diverses dispositions qui font directement ou indirectement référence à la possibilité de suspension susmentionnée ou qui sont modifiées compte tenu de l'introduction de cette possibilité ³. Pour le motif indiqué, toutes ces dispositions soulèvent de sérieuses questions quant au fondement juridique et peuvent difficilement être maintenues en l'état dans le projet.

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

Il est d'usage, en légistique, qu'une disposition modificative mentionne tous les textes modificatifs encore en vigueur de la disposition modifiée. Le projet méconnaît toutefois cette règle de légistique.

À titre d'exemple et sans vouloir énumérer de manière exhaustive les articles du projet qu'il convient de compléter sur ce point, on peut noter que l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (ci-après: l'arrêté) a été modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 27 avril 2004 et 16 mai 2006, que l'article 8 de l'arrêté l'a été par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 19 décembre 2002, 13 septembre 2004 et 23 mai 2005, que les articles 16, 18, 20, 23, 25, 27, 30, 32, 34, 47, 52, 81 et 100 de l'arrêté ont tous été modifiés par l'arrêté royal du 9 août 2002, que l'article 55*bis* de l'arrêté a été inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005, que l'article 55*ter* de l'arrêté a été inséré par l'arrêté royal du 22 décembre 2005, que l'article 79*bis* de l'arrêté a été inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004, que l'article 80 de l'arrêté a été modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 2003, 15 juillet 2004 et 16 mai 2006, que l'article 95 de l'arrêté a été modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 2003, 10 août 2005 et 16 mai 2006, et que l'article 99 de l'arrêté a été modifié par l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2006.

Les auteurs du projet soumettront le texte en projet à un examen complémentaire du point de vue légistique, comme il a été dit ci-dessus.

⁽³⁾ Sont visés les articles 12, 15, 18, 22, 24, 26, 27, 34, 36, 37, 39, 47, 48 et 50 du projet.

Observations particulières

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule du projet, on mentionnera en outre que l'article 35*bis* de la loi coordonnée a été "inséré" par la loi du 10 août 2001.

2. Compte tenu de l'observation formulée à l'égard du fondement juridique du projet, on insérera à la suite immédiate du premier alinéa du préambule un deuxième alinéa nouveau énoncé comme suit:

"Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 69, alinéa 5;"

3. Un certain nombre de dispositions du projet entendent pourvoir à l'exécution de l'article 35*bis*, §§ 3 et 6, de la loi coordonnée qui prescrit que les pouvoirs conférés au Roi sont exercés "sur la proposition" des ministres qui ont les affaires sociales et les affaires économiques dans leurs attributions. Dès lors, on fera également référence au Ministre de l'Économie dans la formule de proposition.

Article 3

L'article 3, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 dispose:

"Pour autant que des directives relatives à l'introduction d'un dossier aient été publiées par l'Institut via le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.riziv.fgov.be>, les demandeurs sont tenus de respecter celles-ci afin de pouvoir introduire un dossier recevable. Les études jointes à la demande doivent, en outre, être pertinentes pour la demande".

.../...

Abstraction faite de la question de savoir si la publication des directives concernées par le réseau répond suffisamment aux critères de publicité et de transparence, le procédé des "directives relatives à l'introduction d'un dossier" ne peut évidemment pas avoir pour conséquence de porter préjudice à une délégation que l'article 35*bis*, § 6, de la loi coordonnée donne au Roi et non pas à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ⁴. La même observation peut être formulée concernant l'article 47, 5°, du projet.

Articles 62 et 63

Selon le fonctionnaire délégué, l'article 62 du projet entend remplacer le régime transitoire actuel de l'article 100 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, dès lors qu'il a épuisé ses effets. Compte tenu de ce qui précède et pour des motifs de légistique, il est recommandé d'abroger l'article 100 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, de compléter l'article 63 du projet par la mention de l'article 100 et d'inscrire une nouvelle disposition transitoire autonome dans le projet. Ainsi, on évitera en outre toute ambiguïté quant à la portée précise de la double référence au "présent arrêté" dans la disposition en projet prévue à l'article 62 du projet.

Si cette suggestion est accueillie, il y aura lieu de renuméroter la disposition abrogatoire inscrite à l'article 63 du projet - qui doit être complétée - en article 62 et de numéroté la nouvelle disposition transitoire autonome en article 63, dont on pourrait rédiger le début comme suit:

"Art. 63. Tous les dossiers en cours traités dans le cadre de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 et dont, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, la durée totale de suspension ... (la suite comme à l'article 62 actuel du projet)".

⁽⁴⁾ L'article 35*bis*, § 6, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, charge entre autres le Roi de préciser, sur la proposition des ministres qui ont les affaires sociales et les affaires économiques dans leurs attributions, la procédure décrite aux paragraphes 3 et 4 de cette disposition, "en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu".

Dans ce cas, la disposition abrogatoire - qui devient l'article 62 du projet - peut s'énoncer comme suit:

"Art. 62. L'article 100, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, et les articles 101 à 104 du même arrêté, sont abrogés".

La chambre était composée de

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME