KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.409/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 1 maart 2007 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 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 22 maart 2007 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 toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het wijzigen van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten.

In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt, als rechtsgrond, verwezen naar de artikelen 35, §§ 1 en 2, en 37, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Rekening houdende met de draagwijdte van de ontworpen wijzigingen kan uitsluitend artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet worden geacht ervoor rechtsgrond te bieden. Artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet betreft immers het vaststellen van de procedures tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, hetgeen niet het voorwerp van de ontworpen regeling uitmaakt, terwijl artikel 37, § 2, van dezelfde wet betrekking heeft op de vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5/, a), van de gecoördineerde wet en de ontworpen regeling een andere draagwijdte heeft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Mede gelet op wat is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van de ontworpen regeling, redigere men het eerste lid van de aanhef van het ontwerp als volgt:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005;".

Artikel 2

De ontworpen bepaling onder artikel 2, 1/, van het ontwerp, moet worden gelezen in samenhang met de wijziging die het ontwerp 42.407/1 [1] beoogt aan te brengen in artikel 3, § 1, 1/, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, en wordt beter geredigeerd als volgt :

"1/ het tweede lid wordt vervangen als volgt:

«De magistrale bereidingen waarvoor het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden 0 euro bedraagt, overeenkomstig artikel 3, § 1, 1/, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, zijn deze magistrale bereidingen die één of meer werkzame bestanddelen bevatten waaraan telkens de letter 'A' in de kolom 'teken' van de lijst is toegewezen, of die magistrale bereidingen die één of meer farmaceutische specialiteiten bevatten die in de categorie 'A', bedoeld in artikel 2, § 1, 2/, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, vergoed zijn, alleen of in mengsel met één of meer werkzame bestanddelen waaraan telkens de letter 'A' in de kolom 'teken' van de lijst is toegewezen»".

---

(1) Ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen", waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, heden het advies 42.407/1 uitbrengt.

Aldus begrepen houdt de ontworpen bepaling niet de vaststelling in van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de betrokken verstrekkingen, en biedt artikel 37, § 2, van de gecoördineerde wet de ontworpen regeling geen rechtsgrond.

Artikel 4

Gelet op het zo-even beschreven verband tussen de ontworpen wijziging onder artikel 2 van het ontwerp en die welke het ontwerp 42.407/1 beoogt aan te brengen in artikel 3, § 1, 1/, van het voornoemde koninklijk besluit van 7 mei 1991, dient erop te worden toegezien dat beide wijzigingen op dezelfde datum in werking treden.

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	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 42.409/1

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 1er mars 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés", a donné le 22 mars 2007 l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés.

Le premier alinéa du préambule donne comme fondement juridique les articles 35, §§ 1er et 2, et 37, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Eu égard à leur portée, seul l'article 35, § 1er, de la loi coordonnée peut être considéré comme procurant un fondement juridique aux modifications projetées. L'article 35, § 2, de la loi coordonnée concerne en effet les procédures permettant de modifier la nomenclature des prestations de santé, ce qui n'est pas l'objet du texte en projet, tandis que l'article 37, § 2, de la même loi concerne l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5/, a), de la loi coordonnée, la portée du texte en projet est différente.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Compte tenu notamment de l'observation relative au fondement juridique du texte en projet, le premier alinéa du préambule sera rédigé comme suit:

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 1er, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005;".

Article 2

La disposition en projet sous l'article 2, 1/, du projet doit être lue en combinaison avec la modification que le projet 42.407/1 [1] vise à apporter à l'article 3, § 1er, 1/, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Elle serait mieux rédigée ainsi qu'il suit:

"1/ l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante:

«Conformément à l'article 3, § 1er, 1/, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, les préparations magistrales pour lesquelles l'intervention personnelle des bénéficiaires s'élève à 0 euro, sont celles qui contiennent un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre 'A' dans la colonne 'signe' de la liste, ou celles qui contiennent une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qui sont remboursables dans la catégorie 'A' visée à l'article 2, § 1er, 2/, a), de l'arrêté royal du 7 mai 1991, seules ou en mélange avec un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre 'A' dans la colonne 'signe' de la liste»".

Ainsi conçue, la disposition en projet ne fixe pas l'intervention personnelle des bénéficiaires dans les coûts des prestations concernées et l'article 37, § 2, de la loi coordonnée ne procure pas de fondement juridique au texte en projet.

---

(1) Projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", sur lequel le Conseil d'État, section de législation, donne ce jour l'avis 42.407/1.

Article 4

Comme la modification en projet de l'article 2 du projet et celle que le projet 42.407/1 vise à apporter à l'article 3, § 1er, 1/, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 précité, sont liées, il y a lieu de veiller à ce que les deux modifications entrent en vigueur à la même date.

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	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