

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.548/1/V
VAN 4 SEPTEMBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 14 augustus 2007 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 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 beperkt tot 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.

Rekening houdende met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*
* *

RECHTSGROND

Het ontwerp van ministerieel besluit vindt luidens de aanhef rechtsgrond in artikel 35*bis*, §§ 1, en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Daarnaast vinden sommige onderdelen van de ontworpen regeling rechtsgrond in andere bepalingen dan die waarvan melding wordt gemaakt in de aanhef van het ontwerp.

Een aantal bepalingen van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 37*bis* 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. Artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet verleent aan de Koning de bevoegdheid om de meerwaardeklassen of subklassen te

.../...

bepalen waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden vervangen door een administratieve procedure die door de Koning wordt vastgelegd. Deze bijzondere administratieve procedure, uitgewerkt in artikel 37*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, is voor sommige van de in het ontwerp van ministerieel besluit geregelde specialiteiten doorlopen.

Het ontwerp voorziet tevens in een aantal vrijwillige prijsdalingen ter uitvoering van artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Rekening houdende met wat voorafgaat, dient in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp ook nog te worden verwezen naar artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet, en moeten de verwijzingen in het tweede lid van de aanhef worden vervolledigd met een verwijzing naar de artikelen 37*bis* en 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

De ontworpen wijzigingen aan de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, impliceren de naleving van zodanig veel en uiteenlopende procedurele voorschriften dat het voor de Raad van State, afdeling wetgeving, bijzonder moeilijk is om de naleving van die voorschriften naar behoren te controleren. Het zou het onderzoek door de Raad van State vergemakkelijken en efficiënter maken indien, in geval van ontwerpen zoals het voorliggende die een complexe administratieve totstandkomingsprocedure impliceren, bij die ontwerpen door de adviesvragende overheid een overzichtstabel zou worden gevoegd waarin, per specialiteit of groep van specialiteiten, de doorlopen procedurestappen zouden worden vermeld en, bij ontstentenis daarvan, de wettelijke of reglementaire tekst zou worden aangegeven die daarvan vrijstelt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	G. VAN HAEGENDOREN,	staatsraad, voorzitter,
	E. BREWAEYS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	A. SPRUYT,	assessor 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

G. VAN HAEGENDOREN

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.548/1/V
DU 4 SEPTEMBRE 2007

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 14 août 2007, 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 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 limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

FONDEMENT JURIDIQUE

Selon le préambule, le projet d'arrêté ministériel trouve son fondement juridique dans 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.

Par ailleurs, certaines parties du texte en projet trouvent leur fondement juridique dans d'autres dispositions que celles visées au préambule du projet.

Un certain nombre de dispositions du projet puisent leur fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée, combiné avec l'article 37*bis* de 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. L'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée confère au Roi le pouvoir de déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative qu'Il fixe. Cette procédure administrative spéciale, précisée à l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, a été suivie pour certaines des spécialités que réglemente le projet d'arrêté ministériel.

Le projet prévoit, en outre, un certain nombre de diminutions volontaires du prix en application de l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de faire également référence à l'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée, au premier alinéa du préambule et de compléter le deuxième alinéa du préambule par une référence aux articles 37*bis* et 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Les modifications en projet apportées à la liste qui est jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 impliquent le respect de prescriptions procédurales à ce point nombreuses et diverses qu'il est particulièrement difficile au Conseil d'État, section de législation, de contrôler comme il se doit le respect de ces prescriptions. L'examen du Conseil d'État serait plus aisé et efficace si l'autorité qui demande l'avis joignait à des projets, tels que celui-ci, qui impliquent une procédure d'élaboration administrative complexe, un tableau synoptique mentionnant, par spécialité ou groupe de spécialités, les démarches procédurales accomplies et, à défaut, le texte légal ou réglementaire qui en dispense.

La chambre était composée de

Messieurs	G. VAN HAEGENDOREN,	conseiller d'État, président,
	E. BREWAEYS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT,	assesseur 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. B. SEUTIN.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

G. VAN HAEGENDOREN