

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.570/1
VAN 20 SEPTEMBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 3 september 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 het volgende advies gegeven:

Rekening houdend 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 deze laatste 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 regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe artikel 18 van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004¹ aan te vullen met een bepaling waardoor van elke verzekeringstegemoetkoming worden uitgesloten, "de farmaceutische specialiteit of specialiteiten, al dan niet ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, wanneer zij verwerkt zijn in (magistrale) bereidingen die niet vergoedbaar zijn".

2. Rechtsgrond voor het ontwerp wordt geboden door artikel 35, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Artikel 37, § 2, van dezelfde wet, waaraan eveneens wordt gerefereerd in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, biedt evenwel geen rechtsgrond voor het ontwerp.

⁽¹⁾ Koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoet komt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

De wijzigingen die de wetten van 13 december 2006 en 27 december 2006 hebben aangebracht in artikel 35, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zijn nog niet in werking getreden en dienen derhalve niet te worden vermeld in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp.

Rekening houdende met hetgeen hiervoor is gesteld omtrent de rechtsgrond van het ontwerp, dient in het eerste lid van de aanhef de verwijzing naar artikel 37, § 2, te worden geschrapt.

In de Nederlandse tekst van hetzelfde lid dient bovendien, wat de verwijzing naar de nog van kracht zijnde wijzigingen van artikel 35, § 2, betreft, te worden gerefereerd aan het koninklijk besluit van 25 april 1997 (niet: 24 april 1997).

Artikel 1

1. Artikel 18, 2/, van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 bepaalt dat van elke verzekeringstegemoetkoming zijn uitgesloten, "de magistrale bereidingen waarin een farmaceutische specialiteit voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd". Teneinde overlapping tussen deze bepaling en de ontworpen bepaling uit te sluiten, wordt de ontworpen bepaling best als volgt geredigeerd:

"9/ de farmaceutische specialiteiten, ingeschreven op de lijst in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, wanneer zij verwerkt worden in bereidingen die niet vergoedbaar zijn".

2. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan hoe de ontworpen bepaling zich verhoudt tot het bepaalde in artikel 19, § 1, 3/, d), 1), laatste zin, van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 en of, in voorkomend geval, in de ontworpen bepaling niet in een uitzondering moet worden voorzien wat betreft de in die bepaling bedoelde farmaceutische specialiteiten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT,	assessoren van de
	M. RIGAUX,	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 43.570/1
DU 20 SEPTEMBRE 2007

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 3 septembre 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 l'avis suivant:

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 de ce dernier 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 gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend compléter l'article 18 de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 ¹ par une disposition qui exclut de toute intervention de l'assurance "la ou les spécialité(s) pharmaceutique(s) inscrite(s) ou non dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 lorsqu'elles sont incorporées à des préparations (magistrales) exclues du remboursement".

2. Le projet puise son fondement juridique dans l'article 35, §§ 1^{er} et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. L'article 37, § 2, de la même loi, qui est également visé au premier alinéa du préambule du projet, ne procure par contre pas de fondement juridique au projet.

⁽¹⁾ 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.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Les modifications apportées par les lois des 13 et 27 décembre 2006 à l'article 35, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, n'étant pas encore entrées en vigueur, il ne faut pas les mentionner au premier alinéa du préambule du projet.

Compte tenu de l'observation formulée ci-dessus concernant le fondement juridique du projet, il y a lieu de supprimer la référence à l'article 37, § 2, au premier alinéa du préambule.

Dans le texte néerlandais du même alinéa, il convient en outre, en ce qui concerne la référence aux modifications encore en vigueur de l'article 35, § 2, de viser l'arrêté royal du 25 avril 1997 (et non du 24 avril 1997).

Article 1^{er}

1. L'article 18, 2/, de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 dispose que "toute préparation magistrale dans laquelle est présente une spécialité pharmaceutique non inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001" est exclue de toute intervention de l'assurance. Afin d'éviter que cette disposition et la disposition en projet ne fassent double emploi, mieux vaudrait rédiger la disposition en projet comme suit:

"9/ les spécialités pharmaceutiques inscrites dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 lorsqu'elles sont incorporées à des préparations exclues du remboursement".

2. Les auteurs du projet vérifieront comment la disposition en projet s'articule avec l'article 19, § 1^{er}, 3/, d), 1), dernière phrase, de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 et, le cas échéant, s'il ne faudrait prévoir une exception dans la disposition en projet en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques qui y sont visées.

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. W. VAN VAERENBERGH.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME