

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.611/1
VAN 11 OKTOBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 20 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 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:

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 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

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot het wijzigen 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.

De artikelen 1 tot 3 en 6 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 6, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat luidt :

"De Koning, op voorstel van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd".

De artikelen 4 en 5 van het ontwerp, die geen betrekking hebben op een aanvraag tot opname in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, maar wel op een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsregeling, vinden rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet, waarin onder meer wordt bepaald :

"De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdende met wat is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond van de ontworpen regeling, schrijve men aan het einde van het eerste lid van de aanhef van het ontwerp : "..., inzonderheid op artikel 35*bis*, § 6, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en § 8, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;".

2. In het tweede lid van de aanhef moet worden geschreven "..., inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 13 september 2004, 23 mei 2005 en 15 februari 2007, op artikel 10, ...".

Artikel 1

Aangezien artikel 1 van het ontwerp niet beoogt een lid toe te voegen aan artikel 8, 3/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, vervange men aan het einde van de inleidende zin van de Nederlandse tekst van artikel 1 de woorden "met het volgende lid" door "als volgt".

Artikel 3

Uit de ontworpen bepaling valt af te leiden dat de lijst niet gewijzigd wordt wanneer geen mededeling gebeurde van de gevraagde stukken binnen een termijn van de eerste 75 dagen van de beoogde termijn van 180 dagen.

Diverse bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001 voorzien in een schorsing van de termijn van 180 dagen (zie bijvoorbeeld de artikelen 15, 22 en 29 van dat besluit). In die bepalingen wordt aan de deskundigen een termijn verleend om het beoordelingsrapport op te stellen. In de gevallen bedoeld in de artikelen 15 en 22 gaat het om een termijn van 60 dagen, terwijl het in artikel 29 een termijn van 50 dagen betreft, telkens na aanvang van de termijn van 180 dagen. In al die gevallen wordt er nadien voorzien in een reactietermijn van de aanvrager van, al

.../...

naargelang het geval, 20 of 15 dagen. De aanvrager kan een verlenging vragen van die termijn. Na de initiële reactietermijn wordt er, bij verlenging van de reactietermijn, telkens voorzien in een schorsingsperiode van de 180-dagen termijn die niet langer mag duren dan 90 dagen.

Uit wat voorafgaat volgt dat het mogelijk is dat, zoals in het geval van artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de vervaldag van de termijn van 75 dagen, zoals vermeld onder artikel 3 van het ontwerp, bij het verstrijken waarvan zonder mededeling van de gevraagde stukken de lijst niet meer kan worden gewijzigd, in een zo-even omschreven schorsingperiode valt.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar is het evenwel de bedoeling om geen rekening te houden met de schorsingsperiodes en dienen de officiële documenten te worden medegedeeld van zodra deze beschikbaar zijn, ongeacht het feit of de aanvrager om een schorsing heeft verzocht of niet. Deze bedoeling zou op een expliciete wijze tot uitdrukking moeten worden gebracht in de tekst van de ontworpen bepaling onder artikel 3 van het ontwerp.

Artikel 4

1. Aangezien verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 reeds met haar opschrift wordt vermeld in de wijzigingsbepaling onder artikel 2 van het ontwerp, volstaat het om in de ontworpen bepaling onder artikel 4, 1/, van het ontwerp te schrijven : "... overeenkomstig de voornoemde verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, en indien de wijziging van ...".

2. De ontworpen bepaling onder artikel 4, 2/, van het ontwerp heeft betrekking op de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en dient, om de redenen die zijn uiteengezet bij de bespreking van artikel 3 van het ontwerp, in dezelfde zin te worden geëxpliciteerd als gesuggereerd ten aanzien van de ontworpen bepaling onder artikel 3.

3. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling onder artikel 4, 2/, van het ontwerp moet uiteraard worden gerefereerd aan de in "artikel 41, eerste lid," bedoelde termijn.

Artikel 5

In de ontworpen bepaling onder artikel 5 van het ontwerp wordt vermeld dat in de originele Engelstalige versie van het in artikel 9, 4, e), bedoelde beoordelingsrapport, "overeenkomstig artikel 13, 3, van de verordening (EG) nr. 726/2004, alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard (moeten) worden weggelaten". Artikel 13, 3, van de voornoemde verordening draagt deze weglating op aan het Europees Geneesmiddelenbureau.

Zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, dient de weglating van de vertrouwelijke gegevens die in de ontworpen bepaling worden beoogd, in die stand van de procedure evenwel voorlopig te gebeuren door de aanvrager. Ter wille van de duidelijkheid zou dit best met zoveel woorden worden geëxpliciteerd in de tekst van de ontworpen bepaling.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van de ontworpen bepaling onder artikel 6 van het ontwerp.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, 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 43.611/1
DU 11 OCTOBRE 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 20 septembre 2007, 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 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 celui-ci 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

Le projet soumis pour avis a pour objet de modifier 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.

Les articles 1^{er} à 3 et 6 du projet trouvent un fondement juridique à l'article 35*bis*, § 6, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose :

"Le Roi précise, sur la proposition du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, 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 et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées."

Les articles 4 et 5 du projet, qui ne concernent pas une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mais bien une demande de modification des modalités de remboursement, trouvent un fondement juridique à l'article 35*bis*, § 8, de la loi coordonnée, qui dispose notamment:

"Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas".

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Pour tenir compte de l'observation relative au fondement juridique du texte en projet, la fin du premier alinéa du préambule du projet sera rédigée comme suit : "... , notamment l'article 35bis, § 6, inséré par la loi du 10 août 2001, et § 8, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003;".

2. Dans le deuxième alinéa du préambule, il y a lieu d'écrire "... , notamment l'article 8, modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 13 septembre 2004, 23 mai 2005 et 15 février 2007, l'article 10, ...".

Article 1^{er}

Dès lors que l'article 1^{er} n'a pas pour objet d'ajouter un alinéa à l'article 8, 3/, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, on remplacera à la fin de la phrase liminaire du texte néerlandais de l'article 1^{er}, du projet, les mots "met het volgende lid" par "als volgt".

Article 3

Il résulte de la disposition en projet que lorsque les pièces demandées n'ont pas été communiquées dans les 75 premiers jours du délai visé de 180 jours, la liste n'est pas modifiée.

Plusieurs dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 prévoient une suspension du délai de 180 jours (voir par exemple les articles 15, 22 et 29 de cet arrêté). Ces dispositions accordent un délai aux experts pour rédiger le rapport d'évaluation. Dans les cas visés aux articles 15 et 22, le délai est de 60 jours, tandis qu'à l'article 29, il est de 50 jours, prenant chaque fois cours après le début du délai de 180 jours. Dans toutes ces hypothèses, un délai de 20 ou 15 jours selon le cas est ensuite accordé au demandeur pour lui permettre de réagir. Il peut demander une prolongation de ce délai. Lorsque le délai de réaction a été prolongé au-delà de son terme initial, il est prévu chaque fois que le délai de 180 jours peut être suspendu pour une durée qui ne peut excéder 90 jours.

Il s'ensuit qu'il n'est pas exclu que, comme dans le cas de l'article 29 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'échéance du délai de 75 jours mentionné à l'article 3 du projet, à l'expiration duquel la liste ne peut plus être modifiée si les pièces demandées n'ont pas été communiquées, tombe dans une période de suspension évoquée ci-avant.

Selon le fonctionnaire délégué on n'entend toutefois pas tenir compte des périodes de suspension et les documents officiels doivent être communiqués dès qu'ils sont disponibles, que le demandeur ait ou non demandé une suspension. Cette intention devrait être formulée explicitement dans le texte de la disposition en projet prévue à l'article 3 du projet.

Article 4

1. Dès lors que la disposition modificative prévue à l'article 2 du projet mentionne déjà l'intitulé du règlement (CE) n/ 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 il suffit, dans la disposition en projet prévue à l'article 4, 1/, du projet, d'écrire : "... conformément au règlement (CE) n/ 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, précité, et si la modification des ...".

2. Pour les raisons déjà évoquées à l'occasion de l'examen de l'article 3 du projet, la disposition en projet prévue à l'article 4, 2/, du projet, qui a trait à la modification des modalités de remboursement, doit être explicitée dans le même sens que celui suggéré pour la disposition en projet prévue à l'article 3.

3. Le texte néerlandais de la disposition en projet prévue à l'article 4, 2/, du projet doit évidemment faire référence au délai visé "in artikel 41, eerste lid".

Article 5

La disposition en projet prévue à l'article 5 du projet mentionne que, "conformément à l'article 13, 3, du Règlement (CE) n/ 726/2004, les données commerciales à caractère confidentiel [doivent être supprimées]" dans la version originale en anglais du rapport d'évaluation visé à l'article 9, 4, e). L'article 13, 3, du règlement précité impose cette suppression à l'Agence européenne des médicaments.

Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, c'est au demandeur qu'il appartient toutefois d'omettre provisoirement, à ce stade de la procédure, les données confidentielles visées dans la disposition en projet. Dans un souci de clarté, il serait préférable que le texte de la disposition en projet le dise explicitement.

La même observation peut être faite en ce qui concerne la disposition en projet prévue à l'article 6 du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, 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. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME