

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.669/1
VAN 31 OKTOBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 9 oktober 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:

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.

*
* *

Overeenkomstig 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

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot het wijzigen van de bijlagen I en IV 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 ontworpen wijzigingen vinden rechtsgrond in de bepalingen die worden opgesomd in het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, met dien verstande dat moet worden opgemerkt wat volgt.

De ontworpen regeling vindt ook rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in de mate dat een aantal specialiteiten wordt onderworpen

.../...

aan een groepsgewijze herziening ¹. Aangezien niet duidelijk is of het gaat om een algemene groepsgewijze herziening of om een specifieke groepsgewijze herziening om budgettaire redenen, strekt ofwel artikel 35*bis*, § 4, derde lid (eerste veronderstelling), dan wel artikel 35*bis*, § 4, vijfde tot negende lid (tweede veronderstelling), van de gecoördineerde wet, het ontwerp op dat punt tot rechtsgrond.

Artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet biedt rechtsgrond voor de toevoeging van de in artikel 2 van het ontwerp vermelde ATC-code, maar moet worden gelezen in samenhang met artikel 95, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Artikel 72*bis*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet, houdt voor de aanvragers enkel een aantal commerciële verplichtingen in en voorziet in geen machtiging voor de minister. Wenst men in de aanhef van het ontwerp desalniettemin te verwijzen naar die wetsbepaling, dan moet - zoals door de gemachtigde van de minister is bevestigd - worden gerefereerd aan onderdeel 2/ en niet aan onderdeel 1/ van artikel 72*bis*, § 1, eerste lid, van de voornoemde wet.

VORMVEREISTEN

In het vijfde lid van de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die in het raam van de administratieve procedure, bedoeld in artikel 37*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, werden gedaan. In het aan de Raad van State, afdeling wetgeving, voorgelegde dossier komt evenwel geen kopie van de betrokken voorstellen voor. Ten einde het de Raad van State toe te laten op efficiënte wijze zijn adviserende taak uit te oefenen is onder meer vereist dat deze in de mogelijkheid wordt gesteld om na te gaan of alle administratieve vormvereisten waaraan bij de totstandkoming van een normatieve tekst moet worden voldaan, effectief is tegemoet gekomen. Dat geldt des te meer ingeval diverse en uiteenlopende procedurevoorschriften moeten worden nagekomen zoals met betrekking tot het om advies voorgelegde ontwerp dient te gebeuren. De stellers van het ontwerp dienen er in de toekomst op toe te zien dat aan de

⁽¹⁾ Het gaat om de specialiteiten Albumine 20%, Alburex 20, Human Albumin 200g/l Baxter en Octalbine 20%.

Raad van State, afdeling wetgeving, alle voor diens onderzoek dienstige documenten, zoals een kopie van de voornoemde voorstellen, worden meegedeeld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Mede rekening houdend met wat bij de bespreking van de rechtsgrond is opgemerkt, moet in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp ook worden verwezen naar, al naargelang het geval, artikel 35*bis*, § 4, derde lid, of artikel 35*bis*, § 4, vijfde tot negende lid, van de gecoördineerde wet.

Indien in hetzelfde lid van de aanhef een verwijzing naar artikel 72*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet wordt behouden, moet naar artikel 72*bis*, § 1, eerste lid, 2/, en niet naar artikel 72*bis*, § 1, eerste lid, 1/, van die wet worden verwezen.

Tot slot dienen, steeds wat het eerste lid van de aanhef betreft, een aantal redactionele onvolkomenheden te worden weggewerkt in de Nederlandse tekst. Zo moet melding worden gemaakt van "§ 3, achtste lid" van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, en van "artikel 72*bis*, § 2, vierde lid, tweede zin" van dezelfde wet in plaats van "artikel 72*bis*, § 2, 4/ lid, 2/ zin".

2. Om de reden vermeld bij de bespreking van de rechtsgrond moet in het tweede lid van de aanhef ook worden verwezen naar artikel 95, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

In hetzelfde lid van de aanhef kan de verwijzing naar artikel 39 van het voornoemde koninklijk besluit vervallen. De betrokken bepaling heeft weliswaar betrekking op een wijziging van de vergoedingsregels, maar bevat geen machtiging ten behoeve van de minister en biedt geen rechtsgrond voor het ontwerp.

3. De Raad van State, afdeling wetgeving, ziet niet waarom in het zesde en het zevende lid van de aanhef melding wordt gemaakt van, respectievelijk, de data van 25 april, 30 en 31 augustus 2007, en 29 augustus 2007. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of op die data effectief een vormvereiste werd nagekomen met betrekking tot een onderdeel van de ontworpen regeling. Indien dat niet het geval is, moet de vermelding van de betrokken data worden weggelaten uit de aanhef.

Voorts moet aan het einde van het zevende lid van de aanhef worden geschreven "..., 17 en 19 september 2007;".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	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 43.669/1
DU 31 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 9 octobre 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:

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.

*

* *

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 et de l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à modifier les annexes I et IV 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.

Les modifications en projet trouvent leur fondement juridique dans les dispositions énumérées dans les premier et deuxième alinéas du préambule du projet, sous réserve des observations formulées ci-après.

.../...

Le texte en projet trouve également un fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dans la mesure où un certain nombre de spécialités sont soumises à une révision par groupes ¹. Étant donné que l'on n'aperçoit pas s'il s'agit d'une révision par groupes générale ou d'une révision par groupes spécifique en raison de considérations budgétaires, c'est soit l'article 35*bis*, § 4, alinéa 3 (première hypothèse), soit l'article 35*bis*, § 4, alinéas 5 à 9 (deuxième hypothèse), de la loi coordonnée qui procure, sur ce point, un fondement juridique au projet.

S'il est vrai qu'il procure un fondement juridique à l'ajout du code ATC mentionné à l'article 2 du projet, l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée doit toutefois être combiné avec l'article 95, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

L'article 72*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée comporte un certain nombre d'obligations commerciales pour les demandeurs et ne prévoit aucune habilitation pour le ministre. Si l'on souhaite néanmoins que le préambule du projet fasse référence à cette disposition législative, il faudra faire mention - comme l'a confirmé le délégué du ministre - du 2/ et non du 1/ de l'article 72*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi précitée.

FORMALITÉS

Au cinquième alinéa du préambule du projet, il est fait référence aux propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, formulées dans le cadre de la procédure administrative, visée à l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Le dossier soumis au Conseil d'État, section de législation, ne contient cependant pas de copie des propositions concernées. Afin de permettre au Conseil d'État d'exercer efficacement sa mission consultative, il faut notamment le mettre en mesure de vérifier si toutes les formalités administratives auxquelles il doit être satisfait lorsqu'un texte normatif est élaboré, ont effectivement été accomplies. Ce principe vaut d'autant plus lorsqu'il faut respecter un nombre de règles de procédure variées comme dans le cas du projet soumis pour avis. Les auteurs du projet devront à

⁽¹⁾ Il s'agit des spécialités Albumine 20 %, Alburex 20, Human Albumin 200g/l Baxter et Octalbine 20 %.

l'avenir veiller à communiquer au Conseil d'État, section de législation, tous les documents utiles à son examen, tels qu'une copie des propositions précitées.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu notamment de l'observation formulée dans l'examen du fondement juridique, le premier alinéa du préambule du projet devra également viser, selon le cas, l'article 35*bis*, § 4, alinéa 3, ou l'article 35*bis*, § 4, alinéas 5 à 9, de la loi coordonnée.

Si l'on maintient, dans le même alinéa du préambule, une référence à l'article 72*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée, il faudra viser l'article 72*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, et non l'article 72*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, de cette loi.

Enfin, toujours en ce qui concerne le premier alinéa du préambule, on corrigera dans le texte français un certain nombre d'imperfections rédactionnelles. Ainsi, on fera mention de "l'article 35*bis*, § 1^{er}", du "§ 3, alinéa 8" de l'article 35*bis*, du "§ 3, alinéa 3" de l'article 37, et de "l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, deuxième phrase" de la loi coordonnée.

2. Pour le motif indiqué dans l'examen du fondement juridique, le deuxième alinéa du préambule visera en outre l'article 95, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Dans le même alinéa du préambule, on peut supprimer la référence à l'article 39 de l'arrêté royal précité. Si la disposition concernée porte sur une modification des règles de remboursement, elle n'accorde toutefois aucune habilitation au ministre et ne procure pas de fondement juridique au projet.

3. Le Conseil d'État, section de législation, n'aperçoit pas pour quelle raison les sixième et septième alinéas du préambule font mention, respectivement des dates des 25 avril, 30 et 31 août 2007, et 29 août 2007. Les auteurs du projet devront vérifier si à ces dates une formalité a effectivement été accomplie pour une partie du texte en projet. Dans la négative, il faut omettre la mention des dates concernées du préambule.

En outre, on écrira à la fin du septième alinéa du préambule "..., 17 et 19 septembre 2007;".

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	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