

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.817/1
VAN 29 NOVEMBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 14 november 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 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 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 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

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe bijlage I 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, te wijzigen.

Deze wijzigingen zijn het gevolg van de indexatie die op 1 januari 2008 wordt toegepast overeenkomstig artikel 2*bis* 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

.../...

vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, en die betrekking heeft op de plafonds van de maximale bedragen van het persoonlijk aandeel, vastgesteld in artikel 2, § 1, van het laatstgenoemde besluit. De ontworpen regeling treedt, luidens artikel 2 van het ontwerp, in werking op 1 januari 2008.

2. De ontworpen wijzigingen vinden rechtsgrond in artikel 37, § 2, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, naar luid waarvan de minister, binnen de grenzen van de voorwaarden die de Koning heeft vastgesteld, van rechtswege de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten kan aanpassen met betrekking tot het bedrag van het persoonlijk aandeel.

VORMVEREISTEN

Er is met betrekking tot de ontworpen regeling een beroep gedaan op het bepaalde in artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt:

"Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973".

De aanhef van het ontwerp en de bij de adviesaanvraag gevoegde documenten doen ervan blijken dat de organen die bevoegd zijn voor de administratieve en begrotingscontrole op de hoogte zijn gebracht van de toepassing van de aangehaalde wetsbepaling, maar niet dat ook de overige adviesorganen hiervan in kennis zijn gesteld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

De verwijzing naar het koninklijk besluit van 7 mei 1991, die voorkomt in het derde lid van de aanhef van het ontwerp, kan - voor een goed begrip van de ontworpen regeling - worden behouden, zij het dat de indexeringsregeling, die de aanleiding vormt

voor de ontworpen regeling, niet in artikel 2, maar wel in artikel 2*bis* van dat koninklijk besluit is vervat, zodat logischerwijze zeker ook aan dat artikel zou moeten worden gerefereerd in het betrokken lid van de aanhef ¹.

Artikel 1

Wat de wijziging betreft die artikel 1, 4/, van het ontwerp beoogt aan te brengen inzake de specialiteit VALCYTE 450 mg. ROCHE moet in zowel de Nederlandse, als de Franse tekst eenzelfde paragraaf worden vermeld ². Dat is nu niet het geval aangezien in de Nederlandse tekst melding wordt gemaakt van "§ 120100", en in de Franse tekst van "§ 2450200". De tekst is op dat punt aan correctie toe.

⁽¹⁾ Artikel 2*bis* van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 werd vervangen bij het koninklijk besluit van 1 maart 2000 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 maart 2001, 11 december 2001 en 6 juli 2006.

⁽²⁾ Pagina 30 van de tekst van het ontwerp zoals het aan de Raad van State, afdeling wetgeving, om advies is voorgelegd.

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	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 43.817/1
DU 29 NOVEMBRE 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 14 novembre 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 limitée à examiner la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à modifier l'annexe I 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.

Ces modifications font suite à l'indexation appliquée au 1^{er} janvier 2008 conformément à l'article 2*bis* 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, et qui porte sur les plafonds des montants maximums de l'intervention personnelle fixés à l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté précité. Selon son article 2, le texte en projet entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

2. Les modifications en projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 37, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, selon lequel, dans les limites des conditions fixées par le Roi, le ministre peut de plein droit adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle.

FORMALITÉS

Pour les dispositions en projet, l'on a eu recours à l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui s'énonce comme suit:

"Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973".

Il ressort du préambule du projet et des documents joints à la demande d'avis que les organes compétents pour le contrôle administratif et budgétaire ont été informés de l'application de la disposition législative précitée mais que cela n'a pas été le cas pour les autres organes consultatifs.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

La référence à l'arrêté royal du 7 mai 1991, visé au troisième alinéa du préambule du projet, peut - pour la bonne compréhension du texte en projet - être maintenue, étant entendu que le régime d'indexation qui est à l'origine des dispositions en projet n'est pas inscrit dans l'article 2 mais dans l'article 2*bis* de cet arrêté royal, de sorte que l'alinéa concerné du préambule devrait logiquement aussi viser cet article ³.

Article 1^{er}

En ce qui concerne la modification que l'article 1^{er}, 4/, du projet entend apporter à propos de la spécialité VALCYTE 450 mg. ROCHE, tant le texte français que le texte néerlandais doivent faire mention du même paragraphe ⁴. Tel n'est pas le cas pour l'instant puisque le texte français mentionne "§ 2450200" et le texte néerlandais "§ 120100". Il s'impose de rectifier le texte sur ce point.

(3) L'article 2*bis* de l'arrêté royal du 7 mai 1992 a été remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 et modifié par les arrêtés royaux des 21 mars 2001, 11 décembre 2001 et 6 juillet 2006.

(4) Page 30 du texte du projet tel qu'il est soumis pour avis au Conseil d'État, section de législation.

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	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