

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.561/1
VAN 29 MEI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 15 mei 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, 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:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.561/1
DU 29 MAI 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 15 mai 2008, 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:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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

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.

Rechtsgrond voor de ontworpen wijzigingen wordt geboden door de wets- en verordenende bepalingen die worden opgesomd in het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp met dien verstande dat:

- wat de individuele herziening met betrekking tot de farmaceutische specialiteit FORSTEO betreft (artikel 1, 2°, u), van het ontwerp), de rechtsgrond wordt geboden door artikel 35*bis*, § 4, eerste en tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gelezen in samenhang met artikel 68, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001;
- wat de opname van de specialiteiten COVERSYL 5 mg en 10 mg (artikel 1, 1°, a), van het ontwerp) en NORVIR 100 mg (artikel 1, 2°, e), van het ontwerp) betreft, artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 rechtsgrond biedt;
- voor de verhoging van de prijs/vergoedingsbasis inzake de specialiteit EMTHEXATE (artikel 1, 1°, c), van het ontwerp), rechtsgrond wordt gevonden in artikel 50 van het koninklijk besluit van 21 december 2001;

.../...

- de beslissing van de minister inzake wijziging van de vergoedingsregels in artikel 1, 2°, b), c), g), r), z), ac), ad), af) en ag), van het ontwerp, rechtsgrond vindt in de artikelen 45 en 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Aan het einde van het eerste lid van de aanhef van het ontwerp moet de zinsnede "en gewijzigd bij de wet van 27 april 2005" worden geschrapt.
2. Rekening houdend met wat is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontwerp moet in het tweede lid van de aanhef ook melding worden gemaakt van de artikelen 26, 45, 46, 50 en 68 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Daarentegen dient, in hetzelfde lid van de aanhef, de vermelding van artikel 38 van het voornoemde koninklijk besluit te vervallen. Dat is ook het geval voor de verwijzing naar de bijlagen I en IV van het koninklijk besluit ⁽¹⁾.
3. In het derde lid van de aanhef worden diverse data vermeld waarop de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voorstellen heeft uitgebracht. Met betrekking tot sommige van die data valt niet uit de aan de Raad van State meegedeelde documenten af te leiden of ze correct zijn ⁽²⁾. Het staat aan de stellers van het ontwerp om op dat punt een bijkomende controle door te voeren en, zo nodig, de opsomming van data in het derde lid van de aanhef aan te passen.

⁽¹⁾ Volgens de nieuwe richtlijnen van de wetgevingstechniek is het niet zinvol om in de aanhef de artikelen, met eventuele vroegere wijzigingen, te vermelden van de regeling die wordt gewijzigd (*Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, formule F 3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be)).

⁽²⁾ Het betreft meer in het bijzonder de data van 19 en 20 februari 2008, en 3, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 17 en 25 maart 2008.

4. In het elfde lid van de aanhef vermelde men tevens de datum van 18 april 2008 waarop immers de notificatie is gebeurd ten aanzien van de specialiteit NORVIR 100 mg (artikel 1, 2°, e), van het ontwerp).

Artikel 1

In artikel 1, 2°, y), van het ontwerp moet in zowel de Nederlandse als de Franse tekst dezelfde - te schrappen - paragraaf worden vermeld.

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de 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 légales et réglementaires énumérées dans les deux premiers alinéas du préambule du projet, étant entendu que:

- en ce qui concerne la révision individuelle relative à la spécialité pharmaceutique FORSTEO (article 1^{er}, 2°, u), du projet), le fondement juridique se trouve à l'article 35*bis*, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lu en combinaison avec l'article 68, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
- en ce qui concerne l'inscription des spécialités COVERSYL 5 mg et 10 mg (article 1^{er}, 1°, a), du projet), et NORVIR 100 mg (article 1^{er}, 2°, e), du projet), le fondement juridique se trouve à l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
- l'augmentation du prix/de la base de remboursement de la spécialité EMTHEXATE (article 1^{er}, 1°, c), du projet), trouve un fondement juridique à l'article 50 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
- la décision du ministre de modifier les règles d'intervention figurant à l'article 1^{er}, 2°, b), c), g), r), z), ac), ad), af) et ag), du projet trouve un fondement juridique aux articles 45 et 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. La membre de phrase "et modifiés par la loi du 27 avril 2005" figurant à la fin du premier alinéa du préambule du projet doit être supprimé.
2. Pour se conformer à l'observation relative au fondement juridique du projet, le deuxième alinéa du préambule doit également faire mention des articles 26, 45, 46, 50 et 68 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. En revanche, il y a lieu d'omettre du même alinéa du préambule la mention de l'article 38 de l'arrêté royal précité. Il en va de même pour la référence aux annexes I et IV de l'arrêté royal ⁽³⁾.
3. Le troisième alinéa du préambule mentionne diverses dates auxquelles la Commission de remboursement des médicaments a formulé des propositions. Les documents communiqués au Conseil d'État ne permettent pas de s'assurer de l'exactitude de certaines de ces dates ⁽⁴⁾. Il appartient aux auteurs du projet de les vérifier et, si nécessaire, d'adapter l'énumération des dates dans le troisième alinéa du préambule.
4. Le onzième alinéa du préambule mentionnera également la date du 18 avril 2008, puisque c'est la date de la notification relative à la spécialité NORVIR 100 mg (article 1^{er}, 2°, e), du projet).

⁽³⁾ Conformément aux nouvelles directives en matière de légistique, il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les articles, et les modifications éventuelles qui y ont été apportées, de l'acte modifié (*Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 30, formule F 3-3, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État, www.raadvst-consetat.be).

⁽⁴⁾ Il s'agit notamment des dates des 19 et 20 février 2008, et des 3, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 17 et 25 mars 2008.

Article 1^{er}

Les textes français et néerlandais de l'article 1^{er}, 2°, y), du projet doivent prévoir la suppression du même paragraphe.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

staatsraden,
conseillers d'État,

M. RIGAUX,
M. TISON,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

G. VERBERCKMOES,

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door
de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

Le rapport a été présenté par
M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. M. VAN DAMME.

La concordance entre la version néerlandaise
et la version française a été vérifiée sous le
contrôle de M. M. VAN DAMME.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME