

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.718/1

VAN 1 JULI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING

VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 11 juni 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:

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 in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot het wijzigen van de lijst die is 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.

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

- de opname van de specialiteiten MERCK-ALENDRONAAT 70 mg (artikel 1, 1/, a), van het ontwerp), MERCK-BICALUTAMIDE 50 mg en BICALUTAMIDE TEVA 50 mg (artikel 1, 3/, j), van het ontwerp), rechtsgrond vindt in artikel 37*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001;
- de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in artikel 1, 3/, f) (GRANOCYTE), g) (GRANOCYTE), i) (REMICADE), k) (CASODEX), l) (HUMALOG MIX), u) (ENBREL en REMICADE), v) (ENBREL) en z) (HUMALOG MIX), van het ontwerp, rechtsgrond vindt in artikel 45 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001.

.../...

VORMVEREISTEN

In de aanhef van het ontwerp wordt gerefereerd aan de naleving van sommige vormvoorschriften waaromtrent uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten niet valt af te leiden dat effectief aan die voorschriften is voldaan. Zo blijkt onder meer niet dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 3 en 5 maart 2008 de voorstellen heeft geformuleerd waarnaar wordt verwezen in het vierde lid van de aanhef van het ontwerp. Daarentegen valt uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten af te leiden dat ook op 11 maart 2008 voorstellen werden geformuleerd door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zonder dat daarvan evenwel melding wordt gemaakt in de aanhef van het ontwerp ⁽¹⁾. De data van de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, waarvan melding wordt gemaakt in het vijfde lid van de aanhef, blijken evenmin uit de meegedeelde documenten.

De stellers van het ontwerp doen er goed aan om de verwijzing naar de nagekomen vormvoorschriften in de aanhef van het ontwerp aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen en de betrokken verwijzingen zo nodig aan te vullen of te corrigeren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdende met de nieuwe richtlijnen op het vlak van de wetgevingstechniek ⁽²⁾, schrappe men in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp de woorden "inzonderheid op".

⁽¹⁾ Op grond van de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten moet worden aangenomen dat de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen blijkbaar van 11 maart 2008 en 8, 15 en 29 april 2008 dateren.

⁽²⁾ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 27, formule F 3-2-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Wat de in het eerste lid van de aanhef voorkomende verwijzing naar artikel 72*bis*, § 2, tweede en derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, betreft, moet worden opgemerkt dat het artikel werd ingevoegd bij de wet van 30 december 1995 en dat de vermelding van de wijzigende wet van 27 april 2005 dient te vervallen aangezien die wet niet de betrokken leden van artikel 72*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet heeft gewijzigd.

2. Gelet op wat bij de bespreking van de rechtsgrond is opgemerkt, schrijven men aan het einde van het tweede lid van de aanhef: "... in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 37*bis*, 38, 45, 72 en 95, § 3, en bijlagen I en IV, zoals tot op heden gewijzigd;".

3. Wat de verwijzing naar de nagekomen vormvereisten betreft, volstaat het te refereren aan hetgeen daarover is opgemerkt bij de bespreking onder "Vormvereisten".

Artikel 1

1. In de Nederlandse tekst moet aan het einde van onderdeel 1) van de ontworpen paragraaf 3180200 van hoofdstuk IV-B van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 3/, n), van het ontwerp) worden geschreven: "Bovendien moet de volwassen lengte bereikt zijn".

2. In onderdeel 1/) van de ontworpen paragraaf 3190000, 11., van hoofdstuk IV-B van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 3/, o), van het ontwerp), is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Terwijl de Nederlandse tekst het heeft over "een optimaal toegediende behandeling, gedurende 2 maanden", wordt in de Franse tekst geschreven "administré de façon optimale pendant plus de 2 mois". Deze discordantie moet worden weggewerkt.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van onderdeel 1/) van de ontworpen paragraaf 3200000, 9. (artikel 1, 3/, p), van het ontwerp).

3. In de inleidende zin van de ontworpen paragraaf 3510000, d) (artikel 1, 3/, u), van het ontwerp), wordt verwezen naar "het model in bijlage A van deze reglementering". Vraag is of hiermee hetzelfde model wordt beoogd als dat waarvan melding wordt gemaakt in de inleidende zin van c) van de ontworpen paragraaf 3510000, waarin melding wordt gemaakt van "het model in bijlage A bij deze paragraaf".

4. Aan het einde van het vierde lid van de ontworpen paragraaf 4780100 (artikel 1, 3/, ad), van het ontwerp), wordt gerefereerd aan "de bepalingen bedoeld in het laatste lid". Het is niet duidelijk of hiermee wordt beoogd te verwijzen naar het lid dat bepaalt dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten FOSTIMON, MENOPUR, GONAL-F of PUREGON nooit is toegestaan, dan wel naar het bepaalde in het derde lid van de betrokken paragraaf.

5. In de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 4780200 (artikel 1, 3/, ae), van het ontwerp), moet het lid dat aanvangt met de woorden "Dans le cadre d'un traitement par insémination intra-utérine (IIU) ..." worden voorafgegaan door de aanduiding "2.".

6. In de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 4790000, i) (artikel 1, 3/, af), van het ontwerp), moet - naar analogie van de Franse tekst - worden geschreven "De nadere regelen in verband met de aard van de gegevens," in plaats van "De modellen in verband met de aard van de gegevens,".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. I. VERHEVEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.718/1
DU 1^{er} JUILLET 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 11 juin 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 pharmaceutique", a donné l'avis suivant:

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 a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend modifier la liste annexée 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.

Les modifications en projet trouvent leur fondement juridique dans les dispositions légales et réglementaires énumérées aux premier et deuxième alinéas du préambule du projet, étant entendu que:

- l'inscription des spécialités MERCK-ALENDRONAAT 70 mg (article 1^{er}, 1/, a), du projet), MERCK-BICALUTAMIDE 50 mg et BICALUTAMIDE TEVA 50 mg (article 1^{er}, 3/, j), du projet) trouve son fondement juridique dans l'article 37bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
- la modification des modalités de remboursement mentionnée à l'article 1^{er}, 3/, f) (GRANOCYTE), g) (GRANOCYTE), i) (REMICADE), k) (CASODEX), l) (HUMALOG MIX), u) (ENBREL et REMICADE), v) (ENBREL) et z) (HUMALOG MIX), du projet, trouve son fondement juridique dans l'article 45 de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001.

.../...

FORMALITÉS

Le préambule du projet fait référence au respect de certaines formalités dont l'accomplissement effectif ne peut se déduire des documents transmis au Conseil d'État, section de législation. Ainsi, il n'apparaît pas, entre autres, que la Commission de remboursement des médicaments aurait formulé, les 3 et 5 mars 2008, les propositions auxquelles le quatrième alinéa du préambule du projet fait référence. En revanche, les documents transmis au Conseil d'État, section de législation, indiquent que la Commission de remboursement des médicaments a également formulé des propositions le 11 mars 2008, sans que le préambule du projet n'en fasse toutefois mention ⁽¹⁾. Les dates des propositions du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, mentionnées au cinquième alinéa du préambule, n'apparaissent pas non plus dans les documents transmis.

Les auteurs du projet veilleront à vérifier les mentions relatives à l'accomplissement des formalités dans le préambule du projet et, si nécessaire, à les compléter ou à les rectifier.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Conformément aux nouvelles règles de légistique ⁽²⁾, on supprimera le mot "notamment" au premier alinéa du préambule du projet.

En ce qui concerne la référence à l'article 72bis, § 2, alinéas 2 et 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, figurant au premier alinéa du préambule, il est à noter que cet article a été

⁽¹⁾ Sur la base des documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, il y a lieu d'admettre que les propositions de la Commission de remboursement des médicaments datent manifestement du 11 mars 2008 et des 8, 15 et 29 avril 2008.

⁽²⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 27, formule F 3-2-2, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

inséré par la loi du 30 décembre 1995 et que la mention de la loi modificative du 27 avril 2005 doit être supprimée, dès lors qu'elle n'a pas modifié les alinéas concernés de l'article 72*bis*, § 2, de la loi coordonnée.

2. Vu les observations concernant le fondement juridique, on écrira à la fin du deuxième alinéa du préambule: "... dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 37*bis*, 38, 45, 72 et 95, § 3, et les annexes I et IV, tels qu'ils ont été modifiés à ce jour;".

3. En ce qui concerne la référence à l'accomplissement des formalités, on se reportera aux observations formulées sous "Formalités".

Article 1^{er}

1. Dans le texte néerlandais, on écrira à la fin du 1) du paragraphe 3180200, en projet, du chapitre IV-B de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 3/, n), du projet) : "Bovendien moet de volwassen lengte bereikt zijn".

2. Au 1/) du paragraphe 3190000, 11., en projet, du chapitre IV-B de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 3/, o), du projet), il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Les mots "administré de façon optimale pendant plus de 2 mois" ont pour équivalent, en néerlandais, "een optimal toegediende behandeling, gedurende 2 maanden". Il y a lieu de supprimer cette discordance.

La même observation peut être formulée concernant le 1/) du paragraphe 3200000, 9., en projet (article 1^{er}, 3/, p), du projet).

3. La phrase introductive du paragraphe 3510000, d), en projet (article 1^{er}, 3/, u), du projet), comporte la référence "dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation". La question se pose de savoir s'il s'agit du même modèle que celui dont question dans la phrase introductive du c) du paragraphe 3510000, en projet, qui mentionne "dont le modèle est repris (lire: figure) à l'annexe A, du présent paragraphe".

4. À la fin de l'alinéa 4 du paragraphe 4780100, en projet (article 1^{er}, 3/, ad), du projet), il est fait référence aux "dispositions visées au dernier alinéa". On n'aperçoit pas s'il s'agit ainsi de faire référence à l'alinéa qui dispose que le remboursement simultané des spécialités FOSTIMON, MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé, ou bien de renvoyer à l'alinéa 3 du paragraphe concerné.

5. Dans le texte français du paragraphe 4780200, en projet (article 1^{er}, 3/, ae), du projet), on indiquera "2." avant les mots "Dans le cadre d'un traitement par insémination intra-utérine (IIU) ...".

6. Dans le texte néerlandais du paragraphe 4790000, i), en projet (article 1^{er}, 3/, af), du projet), on écrira - par analogie avec le texte français - "De nadere regelen in verband met de aard van de gegevens," au lieu de "De modellen in verband met de aard van de gegevens,".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme I. VERHEVEN, auditeur adjoint.

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