

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.898/1/V
VAN 5 AUGUSTUS 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 10 juli 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 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 wets- en verordenende bepalingen waaraan wordt gerefereerd in het eerste en het tweede lid van de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp.

Daarenboven vinden sommige onderdelen van de ontworpen regeling mede rechtsgrond in artikel 45 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 ¹. Dat is meer bepaald het geval voor de wijziging van de vergoedingsregels waarin artikel 1, 2/, n) en r), van het ontwerp, voorzien ten aanzien van de specialiteiten ERBITUX en FASLODEX, en voor de schrapping van de specialiteit AVANDAMET in artikel 1, 2/, m), van het ontwerp.

¹Van die bepaling dient derhalve ook melding te worden gemaakt in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp.

VORMVEREISTEN

De ontworpen wijzigingen nopen tot de naleving van uiteenlopende vormvereisten die samenhangen met de te doorlopen, gedifferentieerde procedures waarin wordt voorzien in de wets- en verordenende bepalingen die worden vermeld in de aanhef van het ontwerp.

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt af te leiden dat alle met betrekking tot het ontwerp voorgeschreven vormvereisten werden nagekomen. Niettemin moet worden vastgesteld dat daarvan in de aanhef van het ontwerp slechts op onvolkomen wijze blijkt wordt gegeven, in die zin dat niet alle data waarop bepaalde vormvereisten werden nageleefd worden vermeld in de aanhef van het ontwerp², of dat daarin melding wordt gemaakt van data waarop geen vormvereisten met betrekking tot een specialiteit, bedoeld in het ontwerp, werden nagekomen³.

Ten einde er geen onduidelijkheid over te laten bestaan dat de vormvereisten met betrekking tot de ontworpen wijzigingen wel degelijk naar behoren werden nagekomen, zou in de aanhef van het ontwerp daarnaar op een correcte wijze moeten worden verwezen.

²Zo formuleerde het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ook op 17 juni 2008 een voorstel en verleende de Staatssecretaris voor Begroting ook op 19 juni 2008 zijn akkoord met betrekking tot een onderdeel van de ontworpen regeling. De notificatie van de aanvragers dateert tevens van 9 en 10 juni 2008.

³De volgende data, waarvan nochtans melding wordt gemaakt in de aanhef van het ontwerp, zijn niet relevant voor de ontworpen wijzigingen: de data van 8, 21 en 23 april 2008 en van 7, 9, 16, 19, 28 en 29 mei 2008, wat de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen betreft; de data van 20 mei 2008 en 4 juni 2008, wat de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen betreft; de data van 5 mei 2008 en 20 juni 2008, wat de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting betreft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

1. In het eerste lid van de ontworpen paragraaf 3160000, a), in hoofdstuk IV-B van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 2/, k), van het ontwerp), stemmen de Nederlandse ("met een onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2") en de Franse tekst ("atteints d'un diabète de type 2") niet met elkaar overeen, hetgeen dient te worden verholpen.

2. In de ontworpen paragraaf 4800000, f), in hoofdstuk IV-B van bijlage I bij het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 2/, v), van het ontwerp), stemmen de woorden "dit attest of een kopie van het document", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "une copie du document", in de Franse tekst. Ook deze discordantie moet worden weggewerkt.

3. Ter wille van de duidelijkheid moet in de Franse tekst aan het einde van het tweede lid van de ontworpen paragraaf 4810000, in hoofdstuk IV-B van bijlage I bij het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 2/, w), van het ontwerp), worden geschreven ", une deuxième dose IV de 0,2 ml/kg de poids corporel peut être remboursable".

4. Eveneens ter wille van de duidelijkheid schrijve men in de Franse tekst aan het einde van het derde lid van de ontworpen paragraaf 4820000, in hoofdstuk IV-B van bijlage I bij het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 2/, x), van het ontwerp), "et renvoyé par le bénéficiaire au médecin-conseil de l'organisme assureur".

5. De graden die worden beoogd in de ontworpen paragraaf 4830000, eerste lid, tweede streepje, in hoofdstuk IV-B van bijlage I bij het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 2/, y), van het ontwerp), moeten op dezelfde wijze

.../...

worden omschreven in de Nederlandse en de Franse tekst. Dat is nu niet het geval aangezien in de Nederlandse tekst melding wordt gemaakt van "graad II, IIA of IIIB", en in de Franse tekst van "grade II, IIIA ou IIIB".

6. In artikel 1, 3/, van het ontwerp dienen de Nederlandse en de Franse tekst van de inleidende zin van plaats te worden gewisseld. In de Franse tekst schrijve men bovendien "il est inséré un 26/, ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter, voorzitter,
	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. CLEMENT,	staatsraad,
	A. SPRUYT,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.898/1/V
DU 5 AOÛT 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 10 juillet 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:

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 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 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 envisagées puisent leur fondement juridique dans les dispositions légales et réglementaires visées au premier et au deuxième alinéa du préambule du projet soumis pour avis.

En outre, certaines parties du régime en projet trouvent également leur fondement juridique dans l'article 45 de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 ¹. Tel est plus précisément le cas pour la modification des règles de remboursement prévue à l'article 1^{er}, 2/, n) et r), du projet en ce qui concerne les spécialités ERBITUX et FASLODEX, et pour la suppression de la spécialité AVANDAMET à l'article 1^{er}, 2/, m), du projet.

1

Il y a dès lors lieu de mentionner aussi cette disposition au deuxième alinéa du préambule du projet.

FORMALITÉS

Les modifications en projet commandent de respecter des formalités diverses qui correspondent aux procédures différenciées prévues par les dispositions légales et réglementaires mentionnées au préambule du projet.

Il se déduit des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que toutes les formalités prescrites concernant le projet ont été accomplies. Force est cependant de constater que cela n'apparaît que de façon incomplète dans le préambule du projet, en ce sens que toutes les dates auxquelles les formalités ont été accomplies ne sont pas mentionnées dans le préambule du projet ², ou qu'il y est fait mention de dates auxquelles il n'a pas été accompli de formalités concernant une spécialité visée dans le projet ³.

Pour qu'il n'y ait pas d'équivoque quant au fait que les formalités relatives aux modifications en projet ont été dûment accomplies, il importe que le préambule du projet y fasse correctement référence.

2

Ainsi, le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments a également fait une proposition le 17 juin 2008 et le Secrétaire d'État au Budget a aussi donné son accord le 19 juin 2008 sur une partie de la réglementation en projet. Par ailleurs, la notification aux demandeurs date des 9 et 10 juin 2008.

3

Les dates suivantes sont mentionnées dans le préambule du projet, mais ne sont pas pertinentes pour les modifications envisagées : les dates des 8, 21 et 23 avril 2008 et des 7, 9, 16, 19, 28 et 29 mai 2008, en ce qui concerne les propositions de la Commission de remboursement des médicaments; les dates des 20 mai 2008 et 4 juin 2008, en ce qui concerne les propositions du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments; les dates des 5 mai 2008 et 20 juin 2008, en ce qui concerne l'accord du Secrétaire d'État au Budget.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

1. À l'alinéa 1^{er} du paragraphe 3160000, a), en projet, au chapitre IV-B de l'annexe I à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 2/, k), du projet), le texte français ("atteints d'un diabète de type 2") et le texte néerlandais ("met een onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2") ne concordent pas et il s'impose d'y remédier.
2. Dans le paragraphe 4800000, f), en projet, au chapitre IV-B de l'annexe I à l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 2/, v), du projet), les mots "une copie du document" du texte français ne concordent pas avec les mots "dit attest of een kopie van het document" du texte néerlandais. Il faudra également éliminer cette discordance.
3. Dans un souci de clarté, on écrira dans le texte français, à la fin de l'alinéa 2 du paragraphe 4810000 en projet, au chapitre IV-B de l'annexe I à l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 2/, w), du projet), ", une deuxième dose IV de 0,2 ml/kg de poids corporel peut être remboursable".
4. Toujours dans un souci de clarté, on écrira dans le texte français, à la fin de l'alinéa 3 du paragraphe 4820000 en projet, au chapitre IV-B de l'annexe I à l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 2/, x), du projet), "et renvoyé par le bénéficiaire au médecin-conseil de l'organisme assureur".
5. Les grades visés au paragraphe 4830000, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, en projet, au chapitre IV-B de l'annexe I à l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 2/, y), du projet), doivent être indiqués de façon identique dans le texte français et dans le texte néerlandais. Tel n'est pour l'instant pas le cas puisque le texte français mentionne le "grade II, IIIA ou IIIB", tandis que le texte néerlandais mentionne le "graad II, IIA of IIIB".

6. À l'article 1^{er}, 3/, du projet, il y a lieu d'intervertir le texte français et le texte néerlandais de la phrase liminaire. En outre, on écrira dans le texte français: "il est inséré un 26/, ...".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre, président,
	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. CLEMENT,	conseiller d'État,
	A. SPRUYT,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

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

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME