

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.100/1/V
VAN 2 SEPTEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 8 augustus 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 toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot het wijzigen van de bijlagen I, II, 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 wijzigingen van bijlage I betreffen meer bepaald opnames in en schrappingen van de lijst, wijzigingen van de vergoedingsbases en -modaliteiten, alsook vrijwillige prijsdalingen (artikel 1 van het ontwerp). Met artikel 2 worden een aantal woorden geschrapt in bijlage II, rubriek XVI.8. Ten slotte wordt met artikel 3 een nieuwe ATC-code toegevoegd "buiten ziekenhuisforfait" aan de lijst opgenomen in bijlage IV. Het besluit in ontwerp treedt, luidens artikel 4, in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de bepalingen opgenomen in artikel 1, 3/, s), w), y), aa), en ad), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

2.1. De ontworpen regeling vindt, luidens de aanhef, rechtsgrond in artikel 35*bis*, §§ 1, 2, 3, achtste lid, en 4, eerste en tweede lid, artikel 37, § 3, derde lid, 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, gelezen in samenhang met de artikelen 37*bis*, 45, 57, en 95, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

2.2. Artikel 35*bis*, §4, eerste en tweede lid, van de gecoördineerde wet, wordt eveneens als rechtsgrond vermeld in de aanhef. Noch het ontwerp, noch het administratief dossier doen er evenwel van blijken dat een of meer specialiteiten bedoeld in het ontwerp onderworpen zouden zijn geweest aan een individuele herziening met toepassing van die wetbepalingen. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat dit inderdaad niet het geval is geweest. Bijgevolg biedt voornoemd artikel 35*bis*, § 4, eerste en tweede lid, geen rechtsgrond voor het ontwerp.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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 in de aanhef van het ontwerp op onvolkomen wijze daarvan blijk wordt gegeven, doordat niet alle datums waarop een bepaald vormvereiste werd nageleefd worden vermeld in de aanhef van het ontwerp ⁽¹⁾ en ook melding wordt gemaakt van datums waarop geen vormvereiste met betrekking tot een specialiteit, bedoeld in het ontwerp, werd nagekomen ⁽²⁾.

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 uiteraard daarnaar op een correcte wijze moeten worden verwezen.

⁽¹⁾ Zo formuleerde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ook voorstellen op 29 april 2008 en 3 juni 2008.

⁽²⁾ Volgende datums, waarvan, wat betreft de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, melding wordt gemaakt in het derde lid van de aanhef van het ontwerp, hebben geen betrekking op de ontworpen wijzigingen: 21 en 25 april 2008, 9, 19, 20 en 29 mei 2008, 9, 10, 12, en 20 juni 2008.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdende met hetgeen hiervoor is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontwerp, dient in het eerste lid van de aanhef de verwijzing naar artikel 35*bis*, §4, eerste en tweede lid, van de gecoördineerde wet weggelaten te worden.
2. Het derde lid van de aanhef dient eveneens aangepast te worden, rekening houdende met de opmerking die hiervoor is geformuleerd met betrekking tot de naleving van de voorafgaande vormvereisten.

Artikel 2

Aangezien rubriek XVI.8 van bijlage II geen punt 17 bevat, dient artikel 2 te worden geredigeerd als volgt:

"In bijlage II van hetzelfde besluit worden in de omschrijving van rubriek XVI.8 de woorden "van condomyloma acuminata" geschrapt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	G. VAN HAEGENDOREN,	staatsraad, voorzitter,
	E. BREWAEYS,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

M. VERSCHRAEGHEN

G. VAN HAEGENDOREN

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.100/1/V
DU 2 SEPTEMBRE 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 8 août 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 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

1. Le projet d'arrêté ministériel, soumis pour avis, vise à modifier les annexes I, II 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 apportées à l'annexe I concernent plus particulièrement des inscriptions et des suppressions dans la liste, des modifications des bases et des modalités de remboursement, ainsi que des diminutions volontaires du prix (article 1^{er} du projet). L'article 2 supprime un certain nombre de mots dans l'annexe II, rubrique XVI.8. Enfin, l'article 3 ajoute "en dehors du forfait hospitalier" un nouveau code ATC à la liste qui fait l'objet de l'annexe IV. Selon son article 4, l'arrêté en projet entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant la publication au Moniteur Belge à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3/, s), w), y), aa) et ad), qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur Belge.

2.1. Selon le préambule, les dispositions en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 35*bis*, §§ 1^{er}, 2, 3, alinéa 8, et 4, alinéas 1^{er} et 2, l'article 37, § 3, alinéa 3, l'article 72*bis*, § 2, alinéas 2 et 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, combinés avec les articles 37*bis*, 45, 57, et 95, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

.../...

2.2. Par ailleurs, le préambule mentionne à titre de fondement juridique l'article 35*bis*, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi coordonnée. Ni le projet, ni le dossier administratif n'indiquent toutefois qu'une ou plusieurs spécialités visées dans le projet auraient été soumises à une révision individuelle en application de ces dispositions légales. Le fonctionnaire délégué a confirmé que tel n'a en effet pas été le cas. En conséquence, l'article 35*bis*, § 4, alinéas 1^{er} et 2, précité, ne procure aucun fondement juridique au projet.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Il se déduit des documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, que toutes les formalités prescrites dans le cadre du projet ont été accomplies. Force est toutefois de constater que le préambule du projet ne l'indique qu'imparfaitement⁽¹⁾, dès lors qu'il ne mentionne pas toutes les dates auxquelles une formalité déterminée a été accomplie et fait mention, en revanche, de dates auxquelles aucune formalité relative à une spécialité, visée dans le projet, n'a été accomplie⁽²⁾.

Afin de ne laisser subsister aucune ambiguïté quant au fait que les formalités relatives aux modifications en projet ont bien été dûment accomplies, le préambule du projet devrait évidemment en faire mention correctement.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Eu égard à l'observation ci-dessus relative au fondement juridique du projet, on omettra au premier alinéa du préambule la référence à l'article 35*bis*, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi coordonnée.

⁽¹⁾ Ainsi, la Commission de remboursement des médicaments a également formulé des propositions les 29 avril 2008 et 3 juin 2008.

⁽²⁾ En ce qui concerne les propositions de la Commission de remboursement des médicaments, les dates suivantes, mentionnées au troisième alinéa du préambule du projet, ne portent pas sur les modifications en projet: 21 et 25 avril 2008, 9, 19, 20 et 29 mai 2008, 9, 10, 12 et 20 juin 2008.

2. Il faudra également adapter le troisième alinéa du préambule, compte tenu de l'observation précitée relative à l'accomplissement des formalités préalables.

Article 2

La rubrique XVI.8 de l'annexe II ne comportant pas de point 17, l'article 2 devra être rédigé comme suit:

"Dans l'annexe II du même arrêté, les mots "du condomyloma acuminata", figurant dans la définition de la rubrique XVI.8, sont supprimés.

La chambre était composée de

Messieurs	G. VAN HAEGENDOREN,	conseiller d'État, président,
	E. BREWAEYS,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

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. B. SEUTIN, conseiller d'État.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

M. VERSCHRAEGHEN

G. VAN HAEGENDOREN