KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.048/1
VAN 5 MAART 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 13 februari 2009 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:

Overeenkomstig 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.

*

* *

VORMVEREISTEN

1. Uit de aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, meegedeelde documenten valt af te leiden dat alle met betrekking tot het ontwerp voorgeschreven vormvereisten inzake de begrotingscontrole werden nagekomen. Niettemin moet worden vastgesteld dat in de aanhef van het ontwerp daarvan op onvolkomen wijze blijk wordt gegeven. Er wordt immers melding gemaakt van data waarop geen vormvereiste met betrekking tot een in het ontwerp bedoelde specialiteit werd nagekomen [1].

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.

2. De Staatssecretaris voor Begroting weigert het begrotingsakkoord te verlenen voor de ontworpen wijziging van de vergoedingsregels van de farmaceutische specialiteit RISPERDAL CONSTA. De op die specialiteit betrekking hebbende bepalingen dienen derhalve uit het ontwerp te worden weggelaten.

---

(1) Alhoewel in de aanhef melding wordt gemaakt van de hierna volgende data, bevat het aan de Raad van State meegedeelde dossier geen advies van de inspectie van Financiën van 23 januari 2009, noch een akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 28 januari 2009.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp dient ook nog melding te worden gemaakt van de wet van 19 december 2008 die artikel 35*bis*, § 4, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft gewijzigd. Tevens moet aan het einde van hetzelfde lid van de aanhef worden geschreven "en artikel 72*bis*, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;".

Artikel 1

1. In diverse bepalingen van artikel 1 van het ontwerp wordt melding gemaakt van de titel van "geneesheer-specialist in dermatologie". Zoals door de gemachtigde werd bevestigd, luidt de correcte beroepstitel evenwel "geneesheer specialist in de dermato-venereologie". De tekst van het ontwerp dient derhalve op dat punt te worden aangepast.

2. Naar het zeggen van de gemachtigde is het de bedoeling om de specialiteit die wordt beoogd in artikel 1, 4/, l), van het ontwerp, toe te voegen in paragraaf 1320100. Hiermee rekening houdende, passe men de redactie van de inleidende zin van artikel 1, 4/, l), van het ontwerp aan als volgt: "in § 1320100 wordt de volgende specialiteit toegevoegd:".

3. In onderdeel a), 2., van de ontworpen paragraaf 2170000 (artikel 1, 4/, v), van het ontwerp), is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse ("een voorgaande behandeling") en de Franse tekst ("un traitement préalable d'au moins trois mois"). Deze discordantie moet worden weggewerkt.

4. Ook in het zevende lid van de ontworpen paragraaf 2350200 (artikel 1, 4/, aa), van het ontwerp), is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst.

Waar de Nederlandse tekst het heeft over "een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier", wordt in de Franse tekst geschreven "sur base (lees: sur la base) d'un rapport d'évolution circonstancié". Beide teksten moeten ook op dat punt met elkaar in overeenstemming worden gebracht.

5. De Nederlandse en de Franse tekst van het voorlaatste lid van de ontworpen paragraaf 3270000 (artikel 1, 4/, ai), van het ontwerp), zijn evenmin met elkaar in overeenstemming. De woorden "geeft de toelating voor een behandeling", in de Nederlandse tekst, verschillen van de woorden "autorise le remboursement", in de Franse tekst. Ook deze discordantie moet worden verholpen.

6. In de inleidende zin van onderdeel d), van de ontworpen paragraaf 3510000 (artikel 1, 4/, ak), van het ontwerp), wordt verwezen naar het model in bijlage A "van deze reglementering". Het betreft evenwel het model dat wordt weergegeven in bijlage A "van deze paragraaf".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, P. BARRA,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assessoren 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 M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.048/1
DU 5 MARS 2009

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 13 février 2009, 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 1er, 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, ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

FORMALITÉS

1. Il se déduit des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que toutes les formalités en matière de contrôle budgétaire 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 effet, il y est fait mention de dates auxquelles il n'a pas été accompli de formalités concernant une spécialité visée dans le projet [1].

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. Le Secrétaire d'État du Budget refuse de donner l'accord budgétaire pour la modification en projet des règles de remboursement de la spécialité pharmaceutique RISPERDAL CONSTA. Les dispositions concernant cette spécialité seront par conséquent omises du projet.

---

(1) Bien que le préambule mentionne les dates ci-après, le dossier transmis au Conseil d'État ne comporte pas d'avis de l'inspection des finances du 23 janvier 2009 ni d'accord du Secrétaire d'État du Budget du 28 janvier 2009.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Au premier alinéa du préambule du projet, on mentionnera également la loi du 19 décembre 2008 qui a modifié l'article 35*bis*, § 4, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. En outre, on écrira à la fin du même alinéa du préambule "et l'article 72*bis*, § 2, alinéas 2 et 3, remplacés par la loi du 22 décembre 2008;".

Article 1er

1. Diverses dispositions de l'article 1er du projet mentionnent le titre de "médecin spécialiste en dermatologie". Comme l'a confirmé le délégué, le titre professionnel exact est celui de "médecin spécialiste en dermato-vénéréologie". Le texte du projet sera par conséquent adapté sur ce point.

2. Selon le délégué, il s'agit d'ajouter au paragraphe 1320100 la spécialité visée à l'article 1er, 4/, l), du projet. En conséquence, on adaptera la formulation de la phrase liminaire de l'article 1er, 4/, l), du projet, comme suit: "au § 1320100, est ajoutée la spécialité suivante:".

3. Au point a), 2., du paragraphe 2170000, en projet (article 1er, 4/, v), du projet), il s'impose de supprimer la discordance entre le texte français ("un traitement préalable d'au moins trois mois") et le texte néerlandais ("een voorgaande behandeling").

4. À l'alinéa 7 du paragraphe 2350200, en projet (article 1er, 4/, aa), du projet), il y a également une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Alors que le texte français mentionne "sur base (lire: sur la base) d'un rapport d'évolution circonstancié", le texte néerlandais précise "een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier". Il y a lieu d'harmoniser les deux textes sur ce point également.

5. Le texte français et le texte néerlandais de l'avant-dernier alinéa du paragraphe 3270000, en projet (article 1er, 4/, ai), du projet) ne concordent pas non plus. Les mots "autorise le remboursement", dans le texte français, ne correspondent pas aux mots "geeft de toelating voor een behandeling", dans le texte néerlandais. Cette discordance sera également supprimée.

6. La phrase introductive du point d) du paragraphe 3510000, en projet (article 1er, 4/, ak), du projet) fait référence au modèle qui figure à l'annexe A "de la présente réglementation". Il s'agit toutefois du modèle figurant à l'annexe A "du présent paragraphe".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, P. BARRA,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs 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. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

M. VERSCHRAEGHEN M. VAN DAMME