

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 48.664/2/V
DU 1^{ER} SEPTEMBRE 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Défense, le 9 août 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 27 août 1993 fixant les conditions d'intervention de l'Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre dans le coût des fournitures pharmaceutiques non visées par les arrêtés royaux fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques", a donné l'avis suivant :

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations ci-après.

Formalités préalables

En vertu de l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 1^{er} juillet 1969 fixant le droit des invalides et des orphelins de guerre au bénéfice des soins de santé aux frais de l'État, le Roi fixe dans quelles limites et suivant quelles modalités l'État assure la gratuité des soins de santé à certains invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre. Cette disposition légale prévoit que la réglementation envisagée se fait sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Le conseil supérieur des oeuvres nationales des victimes de la guerre a été remplacé par le Conseil supérieur des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre en application de l'article 28, alinéa 1^{er}, de la loi du 8 août 1981 portant création de l'Institut des vétérans - Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre ainsi que du conseil supérieur des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre.

Il ressort également de l'article 29, alinéa 1^{er}, de la loi du 8 août 1981 portant création de l'Institut des vétérans - Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre ainsi que du conseil supérieur des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre que ce conseil supérieur, sauf cas d'urgence, doit être consulté sur tout projet de dispositions légales et réglementaires intéressant tout ou partie de la communauté des victimes de la guerre.

Dans la mesure où le projet à l'examen a pour objet les conditions d'intervention de l'Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre dans le coût de fournitures pharmaceutiques, le conseil supérieur aurait dû être consulté.

Il n'apparaît pourtant pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que l'avis du conseil supérieur ait été demandé et l'auteur du projet veillera donc à l'accomplissement de cette formalité.

Observation générale

Le projet tend à modifier les chapitres I^{er} et II de l'annexe de l'arrêté royal du 27 août 1993 fixant les conditions d'intervention de l'Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre dans le coût des fournitures pharmaceutiques non visées par les arrêtés royaux fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques.

Le chapitre I^{er} de l'annexe de l'arrêté royal du 27 août 1993 précité contient la liste nominative des fournitures pharmaceutiques admises au remboursement. Le chapitre II, section 1, de l'annexe du même arrêté royal reprend la liste nominative des fournitures pharmaceutiques pour lesquelles le remboursement est subordonné à certaines conditions et autorisé après avis du médecin attaché à l'Institut.

Les articles 1^{er} et 2 du projet ont pour objet de compléter ces deux listes en énumérant des fournitures pharmaceutiques à ajouter respectivement dans le chapitre I^{er} et dans le chapitre II, de l'annexe de l'arrêté royal du 27 août 1993 précité.

.../...

L'article 5 du projet prévoit de supprimer du chapitre I^{er} de l'annexe précitée certaines fournitures pharmaceutiques mais sans les citer. Il est ainsi prévu de supprimer du remboursement toute une catégorie de médicaments. Dans cette mesure, l'article 5 du projet s'expose à la critique puisqu'il n'énumère pas chaque médicament qui doit être supprimé de la liste nominative du chapitre I^{er} de l'annexe précitée. L'auteur du projet doit dès lors établir la liste des médicaments qu'il entend supprimer du chapitre I^{er} et l'article 5 du projet doit être revu en ce sens.

Concernant les articles 3 et 4, l'auteur du projet entend soumettre deux catégories de fournitures pharmaceutiques, respectivement les médicaments concernés par l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et les vaccins contre l'influenza, aux mêmes modalités de remboursement, selon le cas, que les fournitures visées au chapitre I^{er} ou au chapitre II de l'annexe précitée. Tels qu'ils sont rédigés, les articles 3 et 4 du projet posent problème puisqu'un tel procédé implique que ces catégories de fournitures pharmaceutiques ne sont pas intégrées nominativement dans les listes prévues à cette effet par les deux chapitres. Il ressort en réalité du dossier ⁽²⁾ que l'intention de l'auteur du projet de viser ces catégories - et non chaque médicament ou chaque vaccin - se justifierait par la circonstance que ces catégories de fournitures pharmaceutiques font l'objet d'une actualisation permanente, pour les médicaments concernés par l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, ou annuelle, pour les vaccins contre l'influenza. Une solution pourrait être trouvée en adaptant l'arrêté royal du 27 août 1993 précité afin de prévoir un système dans lequel des catégories évolutives de fournitures pharmaceutiques sont soumises au même remboursement, selon le cas, que les fournitures visées aux chapitres I^{er} ou II de l'annexe précitée. Par conséquent, une nouvelle disposition devra être prévue en ce sens dans l'arrêté royal du 27 août 1993 précité et les articles 3 et 4 du projet pourraient dès lors être omis.

Le projet d'arrêté royal doit être revu au regard de ces observations.

⁽²⁾ Voir l'avis de l'Inspecteur général des Finances du 9 avril 2010, spéc. p. 2 et p. 4.

Observations particulières

Préambule

1. Le fondement juridique du projet à l'examen se trouve dans l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 1^{er} juillet 1969 fixant le droit des invalides et des orphelins de guerre au bénéfice des soins de santé aux frais de l'État ainsi que dans l'article 3, alinéa 6, de la loi du 8 août 1981 portant création de l'Institut des vétérans - Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre ainsi que du conseil supérieur des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre.

Les alinéas 1^{er} et 2 du préambule doivent dès lors être complétés en ce sens.

2. Les textes visés aux alinéas 3 et 4 du préambule ne constituent pas le fondement juridique du projet d'arrêté à l'examen et ce dernier ne les modifie pas.

Les alinéas 3 et 4 du préambule doivent dès lors être omis.

Dispositif

Article 2

Il y a lieu d'écrire "le chapitre II, section 1, de l'annexe de l'arrêté ... (la suite comme au projet)".

Article 6

Le projet prévoit, en son article 6, l'entrée en vigueur "le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge".

Concernant l'entrée en vigueur le premier jour du mois qui suit la publication au Moniteur, pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informé, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires, alors que cette disposition a pour objectif d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des règles nouvelles.

Si la formule figurant au projet est adoptée, il y aura lieu de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre, président,
	P. LIÉNARDY,	président de chambre,
Mesdames	M. BAGUET,	conseiller d'État,
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme V. SCHMITZ, auditeur adjoint.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

GG

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.664/2/V
VAN 1 SEPTEMBER 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 9 augustus 2010 door de Minister van Landsverdediging verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 augustus 1993 tot vaststelling van de voorwaarden onder dewelke het Nationaal Instituut voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers tussenbeide komt in de kostprijs van de farmaceutische verstrekkingen die niet bedoeld zijn door de koninklijke besluiten tot vaststelling van de voorwaarden onder dewelke de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kostprijs van de farmaceutische verstrekkingen", heeft het volgende advies gegeven :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Voorafgaande vormvereisten

Krachtens artikel 1, eerste lid, van de wet van 1 juli 1969 tot vaststelling van het recht van de oorlogsinvaliden en oorlogsswezen op geneeskundige verzorging op kosten van de Staat, bepaalt de Koning binnen welke grenzen en volgens welke nadere regels de Staat zorgt voor gratis geneeskundige verzorging voor sommige oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers. Luidens die wetsbepaling komt de betreffende regelgeving tot stand op voorstel of na advies van de Hoge Raad voor Oorlogsinvaliden, Oud-strijders en Oorlogsslachtoffers ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ De Hoge Raad van de Nationale Werken voor Oorlogsgetroffenen is bij artikel 28, eerste lid, van de wet van 8 augustus 1981 tot oprichting van het Instituut voor veteranen - het Nationaal Instituut voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers en van de Hoge Raad voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers vervangen door de Hoge Raad voor Oorlogsinvaliden, Oud-strijders en Oorlogsslachtoffers.

Uit artikel 29, eerste lid, van de wet van 8 augustus 1981 tot oprichting van het Instituut voor veteranen - het Nationaal Instituut voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers en van de Hoge Raad voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers blijkt ook dat, behoudens spoedeisende gevallen, het advies van die hoge raad moet worden ingewonnen over ieder ontwerp van wet en verordening dat heel de of een deel van de gemeenschap van de oorlogsgetroffenen aanbelangt.

Voor zover het voorliggende ontwerp handelt over de voorwaarden waaronder het Nationaal Instituut voor Oorlogsinvaliden, Oud-strijders en Oorlogsslachtoffers tegemoetkomt in de kosten van farmaceutische verstrekkingen, had het advies van de hoge raad ingewonnen moeten worden.

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is overgezonden blijkt evenwel niet dat het advies van de hoge raad is gevraagd. De steller van het ontwerp moet er bijgevolg voor zorgen dat aan dat vormvereiste wordt voldaan.

Algemene opmerking

Het ontwerp strekt tot wijziging van de hoofdstukken I en II van de bijlage bij het koninklijk besluit van 27 augustus 1993 tot vaststelling van de voorwaarden onder dewelke het Nationaal Instituut voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers tussenbeide komt in de kostprijs van de farmaceutische verstrekkingen die niet bedoeld zijn door de koninklijke besluiten tot vaststelling van de voorwaarden onder dewelke de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kostprijs van de farmaceutische verstrekkingen.

Hoofdstuk I van de bijlage bij het voornoemde koninklijk besluit van 27 augustus 1993 bevat een lijst met de naam van farmaceutische producten die in aanmerking komen voor terugbetaling. Hoofdstuk II, afdeling 1, van de bijlage bij hetzelfde koninklijk besluit bevat de lijst met de naam van de farmaceutische producten waarvan de terugbetaling gebonden is aan een aantal voorwaarden en pas wordt toegestaan na advies van de aan het instituut verbonden arts.

De artikelen 1 en 2 van het ontwerp strekken ertoe die twee lijsten aan te vullen door farmaceutische producten op te sommen die respectievelijk aan hoofdstuk I en hoofdstuk II van de bijlage bij het voornoemde koninklijk besluit van 27 augustus 1993 moeten worden toegevoegd.

Artikel 5 van het ontwerp wil in hoofdstuk I van de voornoemde bijlage sommige farmaceutica schrappen zonder die bij naam te noemen. Zo wordt bepaald dat een hele categorie geneesmiddelen niet langer terugbetaald wordt. Op dat punt is artikel 5 vatbaar voor kritiek, want het somt niet elk geneesmiddel op dat geschrapt moet worden in de naamlijst van hoofdstuk I van de voornoemde bijlage. De steller van het ontwerp moet bijgevolg een lijst opmaken van de geneesmiddelen die hij in hoofdstuk I wil schrappen en artikel 5 van het ontwerp moet in die zin worden herzien.

Wat de artikelen 3 en 4 aangaat, wil de steller van het ontwerp twee categorieën farmaceutische producten, respectievelijk de geneesmiddelen waarop het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik betrekking heeft, en de griepvaccins onder dezelfde regels inzake terugbetaling laten vallen als die welke gelden, naargelang van het geval, voor de farmaceutica genoemd in hoofdstuk I of in hoofdstuk II van de voornoemde bijlage. Zoals ze zijn gesteld, doen de artikelen 3 en 4 van het ontwerp problemen rijzen, aangezien zulk een werkwijze inhoudt dat die categorieën farmaceutica niet bij naam genoemd worden in de lijsten die daartoe in die twee hoofdstukken zijn opgenomen. Uit het dossier blijkt evenwel ⁽²⁾ dat de steller van het ontwerp naar die categorieën wil verwijzen en niet naar ieder geneesmiddel of ieder vaccin, omdat die categorieën farmaceutische producten voortdurend bijgewerkt worden wat betreft de geneesmiddelen waarop het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001 betrekking heeft, en jaarlijks wat de griepvaccins betreft. Een oplossing zou kunnen bestaan in aanpassing van het voornoemde koninklijk besluit van 27 augustus 1993, om te voorzien in een systeem waarin voor veranderende categorieën farmaceutica naargelang van het geval eenzelfde terugbetaling geldt als, voor de producten genoemd in de hoofdstukken I of II van de voornoemde bijlage. Bijgevolg moet een nieuwe bepaling in die zin worden opgenomen in het voornoemde koninklijk

⁽²⁾ Zie het advies van de inspecteur-generaal van Financiën d.d. 9 april 2010, inz. blz. 2 en blz. 4.

besluit van 27 augustus 1993. De artikelen 3 en 4 van het ontwerp zouden dan kunnen vervallen.

Het ontwerp van koninklijk besluit moet in het licht van deze opmerkingen worden herzien.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

1. De rechtsgrond van het voorliggende ontwerp is artikel 1, eerste lid, van de wet van 1 juli 1969 tot vaststelling van het recht van de oorlogsinvaliden en oorlogsswezen op geneeskundige verzorging op kosten van de Staat en artikel 3, zesde lid, van de wet van 8 augustus 1981 tot oprichting van het Instituut voor veteranen - het Nationaal Instituut voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers en van de Hoge Raad voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers.

Het eerste en het tweede lid van de aanhef moeten bijgevolg in die zin worden aangevuld.

2. De regelingen waarnaar wordt verwezen in het derde en het vierde lid van de aanhef leveren geen rechtsgrond op voor het voorliggende ontwerp van besluit, en worden hierdoor niet gewijzigd.

Het derde en het vierde lid van de aanhef moeten bijgevolg vervallen.

DispositiefArtikel 2

Men schrijve : "Hoofdstuk II, afdeling 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit ... (voorts zoals in het ontwerp)."

Artikel 6

Luidens artikel 6 van het ontwerp treedt het in werking "de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

Zulk een regel van inwerkingtreding op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad heeft het nadeel dat, indien het ontworpen besluit op het einde van de maand wordt bekendgemaakt, de adressaten ervan niet over de normale termijn van tien dagen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen, terwijl die bepaling ertoe strekt iedereen een redelijke termijn te verschaffen om van de nieuwe regels kennis te nemen.

Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort gezorgd te worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter, voorzitter,
	P. LIÉNARDY,	kamervoorzitter,
de Dames	M. BAGUET,	staatsraad,
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. V. SCHMITZ, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LIÉNARDY.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS