

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.125/1
VAN 23 SEPTEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 19 augustus 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 1 oktober 2008, 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:

1. 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 te vervullen vormvereisten is voldaan.

2. De ontworpen regeling vindt, wat de herziening *a posteriori* betreft met betrekking tot de betrokken specialiteiten, mede rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 10, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het eerste lid van de aanhef van het ontwerp moet derhalve worden aangevuld met de woorden ", en § 10, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 13 december 2006 en 8 juni 2008;".

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

4. De bepalingen van het ontwerp betreffende de herziening *a posteriori* beogen uitvoering te geven aan artikel 79*bis* 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.

Artikel 79*bis*, § 3, tweede lid, van het voornoemde koninklijk besluit verplicht de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tot het maken van "een schatting van de impact van de vervanging van de voorafgaande machtiging door een controle achteraf op het voorgeschreven volume". Uit de aan de Raad van State, afdeling

⁽¹⁾ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 27, formules 3-2-2 en 3-2-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

wetgeving, meegedeelde documenten blijkt niet dat dit procedurevoorschrift werd nageleefd ⁽²⁾.

5. De Franse tekst na de inleidende zin van onderdeel 1/, b), van de ontworpen paragraaf 60000 (artikel 1, 2/, l), van het ontwerp), dient aan te vangen als volgt: "1. Les formes en nébulisation ne seront ...".

⁽²⁾ Er blijkt wel een analyse te zijn gemaakt met betrekking tot de globale budgettaire impact van de ontworpen regeling, die evenwel niet specifiek betrekking heeft op de overgang van de voorafgaande machtiging (hoofdstuk IV) naar een controle *a posteriori* (hoofdstuk II).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX,	assessoren van de
	M. TISON,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.125/1
DU 23 SEPTEMBRE 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 19 août 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 1^{er} octobre 2008, sur un projet de l'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:

1. 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.

2. En ce qui concerne la révision *a posteriori* relative aux spécialités concernées, les dispositions en projet trouvent, notamment, un fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 10, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il y a lieu, dès lors, de compléter le premier alinéa du préambule du projet par les mots ", et § 10, modifié par les lois des 24 décembre 2002, 13 décembre 2006 et 8 juin 2008;".

3. Conformément aux nouvelles règles de légistique ⁽¹⁾, on supprimera aux premier et deuxième alinéas du préambule du projet, le mot "notamment".

4. Les dispositions du projet concernant la révision *a posteriori* entendent donner exécution à l'article 79*bis* 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.

L'article 79*bis*, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal précité oblige la Commission de remboursement des médicaments à faire "une estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle *a posteriori* sur le volume de prescription". Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que cette règle de procédure a été respectée ⁽²⁾.

⁽¹⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 27, formules 3-2-2 et 3-2-3, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁽²⁾ Par contre, il apparaît qu'il a été procédé à une analyse de l'impact budgétaire global des dispositions en projet, qui ne porte toutefois pas spécifiquement sur le passage de l'autorisation préalable (chapitre IV) à un contrôle *a posteriori* (chapitre II).

5. On rédigera le début du texte français qui suit la phrase introductive de la subdivision 1/, b), du paragraphe 60000 en projet (article 1^{er}, 2/, l), du projet) comme suit:
"1. Les formes en nébulisation ne seront ...".

La chambre était composée de

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

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,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME