FP

ROYAUME DE BELGIQUE

– – – – – – – – – –

AVIS 47.257/2
DU 28 OCTOBRE 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

– – – – – – – – – – – –

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 1er octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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 :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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

Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé.

Or, l'obligation de requérir l'avis de ce Conseil sur le texte en projet résulte de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, combiné avec l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1er, a) de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Certes, l'article 2, § 2, du même arrêté du 9 septembre 1993, dispose comme suit :

> "Dans l'hypothèse où, pour une matière déterminée, plusieurs organes mentionnés à l'alinéa 1er [lire : paragraphe 1er], b) et c), seraient compétents ou pourraient l'être, le Ministre peut désigner l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963."

Il n'apparaît pas du dossier transmis au Conseil d'État que le ministre ait désigné l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée dans l'hypothèse où, comme en l'espèce, le Conseil général de l'assurance soins de santé et le Comité de l'assurance soins de santé doivent être consultés dans la même matière.

Examen du projet

Observation générale

Selon le préambule de l'arrêté en projet, celui-ci se donne pour fondement légal l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Une telle référence ne permet pas d'identifier le fondement légal précis que se donne l'arrêté en projet : cet article 35*bis* comporte en effet de très nombreuses subdivisions et compte de multiples habilitations au Roi ou au ministre.

Interrogée sur ce point, la fonctionnaire déléguée a exposé que l'arrêté en projet trouvait son fondement dans le paragraphe 12 de l'article 35*bis* précité, qui dispose comme suit :

> "§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur utilisant l'International Non-Proprietary Name (INN)."

Cette disposition, qui a exclusivement trait aux spécialités pharmaceutiques prescrites en dénomination commune, ne peut toutefois procurer de fondement à l'article 1er du projet que dans la mesure où il insère un alinéa 2 nouveau. Elle ne procure pas de fondement légal à l'article 2 du projet (article 92*bis* en projet).

Il convient d'identifier de manière précise la disposition qui permet au Roi d'imposer les obligations et de fixer les règles prévues à l'article 1er du projet, en tant qu'il porte sur les insulines, et celles prévues à l'article 2 du projet (article 92*bis* en projet).

Le préambule sera adapté en conséquence.

La chambre était composée de

Messieurs	Y.	KREINS,	président de chambre,
	P.	VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Mesdames	M.	BAGUET,	
	V.	VANNES,	assesseur de la section de législation,
Monsieur	M.	FAUCONIER,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Mme A. VAGMAN, auditeur.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

M. FAUCONIER Y. KREINS

FP

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.257/2
VAN 28 OKTOBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 1 oktober 2009 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging 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", heeft het volgende advies gegeven :

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

Uit het aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden dossier blijkt niet dat de ontworpen tekst om advies is voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De verplichting om het advies van deze raad over de ontworpen tekst te vragen vloeit namelijk voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, *juncto* artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 2, § 1, a) van het koninklijk besluit van 9 september 1993 tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit van 9 september 1993, bepaalt weliswaar het volgende :

> "Indien voor een bepaalde aangelegenheid verschillende van de in het eerste lid [lees : paragraaf 1], b) en c), vermelde organen bevoegd zijn of kunnen zijn, kan de Minister beslissen op welk orgaan de artikelen 14 en 15 van de wet van 25 april 1963 worden toegepast."

Uit het aan de Raad van State bezorgde dossier blijkt niet dat de minister het orgaan heeft aangewezen waarop de artikelen 14 en 15 van de voormelde wet van 25 april 1963 van toepassing zijn wanneer, zoals *in casu*, de Algemene Raad van de

verzekering voor geneeskundige verzorging en het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging in dezelfde aangelegenheid om advies moeten worden verzocht.

Onderzoek van het ontwerp

Algemene opmerking

Volgens de aanhef van het ontworpen besluit geeft dit besluit artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, als rechtsgrond op.

Zulke verwijzing maakt het niet mogelijk de precieze rechtsgrond te bepalen die het ontworpen besluit opgeeft: dit artikel 35*bis* bevat immers zeer talrijke onderafdelingen en omvat veelvuldige machtigingen aan de Koning of aan de minister.

Hieromtrent om uitleg verzocht, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het ontworpen besluit zijn rechtsgrond ontleende aan paragraaf 12 van het voornoemde artikel 35*bis*, die luidt als volgt :

> "§ 12. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver werden voorgeschreven met gebruikmaking van de International Non-Proprietary Name (INN)."

Deze bepaling, die uitsluitend betrekking heeft op farmaceutische specialiteiten voorgeschreven op algemene benaming, kan evenwel alleen grondslag verlenen aan artikel 1 van het ontwerp in zoverre dit artikel een nieuw tweede lid invoegt. Ze verleent geen rechtsgrond aan artikel 2 van het ontwerp (ontworpen artikel 92*bis*).

Er moet precies worden aangegeven welke bepaling de Koning machtigt de in artikel 1 van het ontwerp bepaalde verplichtingen en regels op te leggen, in zoverre dat artikel op insuline betrekking heeft, alsmede de verplichtingen en regels bepaald in artikel 2 van het ontwerp (ontworpen artikel 92*bis*).

De aanhef moet dienovereenkomstig worden aangepast.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y.	KREINS,	kamervoorzitter,
	P.	VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M.	BAGUET,	
	V.	VANNES,	assessor van de afdeling Wetgeving,
de Heer	M.	FAUCONIER,	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. A. VAGMAN, auditeur.

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

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

M. FAUCONIER Y. KREINS