

KV

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.409/2
DU 7 DÉCEMBRE 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 10 novembre 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 :

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.

Observation préalable

Dans le délai imparti au Conseil d'État, vu l'ampleur de l'arrêté en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, vu la variété et la complexité des procédures mises en oeuvre en vue de la modification de l'arrêté royal ici concerné, et compte tenu par ailleurs de l'ensemble des autres demandes d'avis soumises dans le même temps à la section de législation, un examen complet et exhaustif du texte en projet est impossible tant en ce qui concerne la vérification des conditions de fond que s'agissant du respect des procédures préalables à l'adoption des modifications envisagées.

L'examen du texte en projet se base dès lors essentiellement sur le tableau récapitulatif systématique établi par l'administration, joint à la demande d'avis.

Formalités préalables

1. 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, ni au Comité de l'assurance soins de santé. Or, l'obligation de requérir l'avis de ces organes sur le texte en projet résulte, sauf les cas d'urgence, 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 la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b) et c), 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 (ci-après, "la loi coordonnée").

.../...

Par ailleurs, le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation de ces deux organes, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 25 avril 1963.

Par conséquent, les formalités décrites ci-avant n'ont pas été accomplies.

2. L'auteur du projet s'assurera que les modifications volontaires de prix qui figurent à l'arrêté en projet ont régulièrement fait l'objet d'une information adressée à la Commission de remboursement des médicaments, comme requis par l'article 57 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.

Observations particulières

Préambule

1. Du dossier transmis au Conseil d'État, il apparaît que l'arrêté en projet trouve son fondement également dans le paragraphe 8 de l'article 35*bis* de la loi coordonnée.

Cette disposition doit donc être visée au préambule, dont l'alinéa 1^{er} sera complété en conséquence.

2. Le préambule devra être complété par la mention des informations qui seront adressées à la Commission de remboursement des médicaments, conformément à l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 déjà cité.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Mesdames	M. BAGUET,	
	B. VIGNERON,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme G. JOTTRAND, premier auditeur et Mme A. VAGMAN , auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KV

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.409/2
VAN 7 DECEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 10 november 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 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 :

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 opmerking

Binnen de aan de Raad van State toegemeten tijd, gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, gelet op de verscheidenheid en de ingewikkeldheid van de procedures die moeten worden gevolgd met het oog op de wijziging van het desbetreffende koninklijk besluit, en bovendien gezien het aantal overige verzoeken om advies binnen eenzelfde termijn gericht aan de afdeling Wetgeving, is een volledig en grondig onderzoek van de ontwerptekst onmogelijk, zowel op het stuk van de toetsing van de basisvoorwaarden als van de naleving van de procedures voorafgaand aan het aannemen van de voorgenomen wijzigingen.

Bij het onderzoek van de ontwerptekst wordt dus hoofdzakelijk uitgegaan van de door de administratie opgestelde toelichting, gevoegd bij de adviesaanvraag.

Voorafgaande vormvereisten

1. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat de ontwerptekst om advies is voorgelegd aan de Algemene Raad van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, noch aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging. Artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, gelezen in samenhang met artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en met artikel 2, § 1, b) en c), 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 (hierna "de gecoördineerde wet" genoemd), bepaalt echter dat, behoudens spoedeisende gevallen, die organen van advies moeten dienen over de ontwerptekst.

Bovendien wordt in het dossier geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat deze twee organen niet zijn geraadpleegd, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963.

Bijgevolg zijn de hierboven omschreven vormvereisten niet vervuld.

2. De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op regelmatige wijze in kennis is gesteld van de vrijwillige prijswijzigingen vermeld in het ontwerpbesluit, zoals wordt voorgeschreven bij artikel 57 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.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

1. Uit het aan de Raad van State bezorgde dossier blijkt dat het ontwerpbesluit eveneens gebaseerd is op paragraaf 8 van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet.

Bijgevolg moet naar deze bepaling verwezen worden in de aanhef, waarvan het eerste lid dienovereenkomstig moet worden aangepast.

2. De aanhef moet worden aangevuld met de vermelding van de informatie die overeenkomstig artikel 57 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen moet worden bezorgd.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M. BAGUET,	
	B. VIGNERON,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. G. JOTTRAND, eerste auditeur en 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

B. VIGNERON

Y. KREINS