

LC

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 47.516/2
DU 15 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 26 novembre 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 et l'arrêté royal du 30 décembre 2005 fixant les modalités de publication des recommandations et indicateurs visés à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", 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.

Formalités préalables

Conformément à 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, § 1^{er}, b), 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, le projet d'arrêté doit être soumis à l'avis du conseil général de l'assurance soins de santé.

En l'espèce, l'accomplissement de cette formalité ne ressort pas du dossier ⁽¹⁾.

Il conviendra donc, si cela n'a pas été fait, de consulter le conseil général de l'assurance soins de santé.

⁽¹⁾ Il n'apparaît pas non plus du dossier transmis au Conseil d'État que le ministre ait désigné l'organe auquel s'applique l'article 15 de la loi du 25 avril 1963, 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

Préambule

Dans l'alinéa 1^{er} du préambule, il convient de viser de manière plus précise les dispositions qui, aux articles 35*bis* et 73 de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, procurent un fondement légal au projet d'arrêté. En l'occurrence, il s'agit de l'article 35*bis*, § 10, alinéas 2 et 3, et § 11, et de l'article 73, § 3, alinéa 8.

En outre, certaines dispositions du projet d'arrêté - en particulier l'article 79*bis*, § 5, alinéa 1^{er}, en projet - trouvent leur fondement dans l'article 29*bis*, alinéa 5, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette dernière disposition doit donc également être visée au préambule.

Dispositif

Article 2

Le texte appelé à remplacer 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 doit être fondamentalement revu.

En effet :

- 1/ D'une part, bon nombre de ses dispositions, figurant, en particulier, aux paragraphes 2 à 5 et au paragraphe 7 en projet, n'ont d'autre objet que de rappeler ou de paraphraser des règles résultant déjà de l'article 73, § 3, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Un tel rappel est inutile. Le rappel de l'obligation de respecter des règles résultant de dispositions législatives présente aussi l'inconvénient d'être de nature à induire en erreur sur la nature juridique exacte des règles en question.

.../...

- 2/ D'autre part, plusieurs dispositions en projet méconnaissent la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :
- a) en tant qu'il prévoit que "la commission (de remboursement des médicaments), de sa propre initiative, ou le ministre, ce dernier sur avis de la commission nationale médico-mutualiste, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques" visées par le texte à l'examen, l'article 79*bis*, § 1^{er}, en projet méconnaît l'article 35*bis*, § 10, alinéa 3, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, dont il résulte que ces classes ou sous-classes thérapeutiques sont désignées par "le ministre (...), soit sur proposition de la commission de remboursement des médicaments, soit après avoir pris l'avis de la commission nationale médico-mutualiste de sa propre initiative";
 - b) en tant qu'il prévoit que les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sont établies par la commission de remboursement des médicaments ou par le ministre, l'article 79*bis*, § 1^{er}, en projet méconnaît la disposition précitée, ainsi que l'article 73, § 3, alinéas 2 et 5, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui chargent uniquement la commission de remboursement des médicaments d'établir lesdites recommandations;
 - c) en prévoyant que, "si le comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments n'établit pas d'indicateurs et/ou de seuils, le ministre invite le service d'évaluation et de contrôle médicaux (...) à introduire un dossier scientifique auprès du comité précité avec une proposition d'indicateurs et/ou de seuils", l'article 79*bis*, § 6, alinéa 2, en projet méconnaît l'article 73, § 3, alinéa 6, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités : en effet, il résulte de cette disposition législative que, sans être tenu de passer par le service d'évaluation et de contrôle médicaux, le ministre dispose en propre du pouvoir de proposer au comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments de définir des indicateurs et des seuils;

.../...

- d) en prévoyant que "les indicateurs et les seuils en vigueur peuvent être adaptés sur l'initiative de la commission (de remboursement des médicaments) ou sur demande du ministre", l'article 79*bis*, § 7, en projet méconnaît l'article 73, § 3, alinéas 6 et 7, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, dont il résulte que les décisions en la matière sont prises, soit d'initiative par le comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, soit sur la proposition du ministre, soit encore à la suite de l'introduction d'un dossier scientifique par le service d'évaluation et de contrôle médicaux.

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,
	B. VIGNERON,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. B. JADOT, premier auditeur-chef de section.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.516/2
VAN 15 DECEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 18 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 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 en het koninklijk besluit van 30 december 2005 tot vaststelling van de wijze van bekendmaking van de aanbevelingen en indicatoren, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", 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

Krachtens artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 2, § 1, b), 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, dient het ontwerp van besluit om advies te worden voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

In casu blijkt niet uit het dossier dat dit vormvereiste vervuld is ⁽¹⁾.

Als dat nog niet geschied is, dient het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging dan ook te worden ingewonnen.

⁽¹⁾ Uit het aan de Raad van State bezorgde dossier blijkt evenmin dat de minister het orgaan heeft aangewezen waarop artikel 15 van de wet van 25 april 1963 van toepassing is 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

Aanhef

In het eerste lid van de aanhef behoort nauwkeuriger te worden verwezen naar de bepalingen van de artikelen 35*bis* en 73 van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die een rechtsgrond opleveren voor het ontwerp van besluit. *In casu* zijn dat artikel 35*bis*, § 10, tweede en derde lid, en § 11, alsook artikel 73, § 3, achtste lid.

Daarnaast is de rechtsgrond van sommige bepalingen van het ontwerp van besluit - in het bijzonder het ontworpen artikel 79*bis*, § 5, eerste lid, - te vinden in artikel 29*bis*, vijfde lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. In de aanhef behoort dan ook eveneens naar die bepaling te worden verwezen.

Dispositief

Artikel 2

De tekst die in de plaats zou komen van 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, dient grondig te worden herzien.

Immers:

- 1/ Enerzijds zijn vele bepalingen van die tekst, inzonderheid die welke voorkomen in de ontworpen paragrafen 2 tot 5 en 7, alleen bedoeld als herhaling of parafrasering van regels die reeds voortvloeien uit artikel 73, § 3, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Zo'n herhaling is nutteloos. Het herinneren aan de verplichting om zich te houden aan regels die uit wettelijke bepalingen voortkomen, biedt bovendien het

.../...

nadeel dat daardoor verwarring kan ontstaan omtrent de ware juridische aard van de regels in kwestie.

2/ Anderzijds zijn verscheidene ontworpen bepalingen strijdig met de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen :

- a) voor zover in het ontworpen artikel 79bis, § 1, wordt bepaald dat "de Commissie (Tegemoetkoming Geneesmiddelen) op eigen initiatief, of de Minister, deze laatste op advies van de Nationale commissie geneesheren - ziekenfondsen, (...) de therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten (kunnen aanwijzen)" waarvan in de voorliggende tekst sprake is, schendt die bepaling artikel 35bis, § 10, derde lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, waaruit volgt dat die therapeutische klassen of subklassen aangewezen worden door "de minister (...) hetzij op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, hetzij na (op eigen initiatief) het advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen te hebben ingewonnen";
- b) voor zover in het ontworpen artikel 79bis, § 1, wordt bepaald dat de aanbevelingen bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vastgesteld worden door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of door de minister, houdt dat artikel een schending in van de voornoemde bepaling en van artikel 73, § 3, tweede en vijfde lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, waarin alleen de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen met het geven van die aanbevelingen wordt belast;
- c) doordat in het ontworpen artikel 79bis, § 6, tweede lid, wordt bepaald dat, "indien het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen geen indicatoren en/of drempels vaststelt, (...) de minister de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (verzoekt) om (...) bij

.../...

voornoemd Comité een wetenschappelijk dossier in te dienen met een voorstel van indicatoren en/of drempels", houdt die bepaling een schending in van artikel 73, § 3, zesde lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen : uit die wetsbepaling volgt immers dat de minister niet via de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle behoeft te gaan, aangezien hij zelf over de bevoegdheid beschikt om aan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen voor te stellen indicatoren en drempels te definiëren;

- d) doordat in het ontworpen artikel 79bis, § 7, wordt bepaald dat "de van kracht zijnde (...) indicatoren of drempels (aangepast) kunnen worden op initiatief van de Commissie (tegemoetkoming geneesmiddelen) of op vraag van de Minister", houdt die bepaling een schending in van artikel 73, § 3, zesde en zevende lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, waaruit blijkt dat de beslissingen ter zake genomen worden hetzij op initiatief van het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, hetzij op voorstel van de minister, of nog naar aanleiding van de indiening van een wetenschappelijk dossier door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M. BAGUET,	
	V. VANNES,	assessor van de afdeling wetgeving,
	B. VIGNERON,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. JADOT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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