

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

AVIS 47.749/2  
À  
47.752/2

DU 17 FÉVRIER 2010

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 25 janvier 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur

- un projet d'arrêté royal "visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public" (47.749/2);
- un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" (47.750/2);
- 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" (47.751/2);
- un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 29 janvier 2007 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure une convention en application de l'article 56, § 2, 1/, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de prolonger le financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes" (47.752/2),

a donné l'avis suivant :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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.

#### A. Observations communes aux quatre projets d'arrêtés

##### I. Formalités préalables

#### La consultation du Conseil général de l'assurance soins de santé et du Comité de l'assurance soins de santé de l'I.N.A.M.I.

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 (ci-après, "la loi coordonnée"), et avec l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 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, de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 précité, dispose comme suit :

"Dans l'hypothèse où, pour une matière déterminée, plusieurs organes mentionnés à l'alinéa 1<sup>er</sup> [lire : paragraphe 1<sup>er</sup>], 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 a 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.

L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de la formalité requise.

## II. Examen des projets

1. Les dates exactes des avis, propositions, ou accords obligatoirement requis avant l'adoption de chacun des arrêtés en projet doivent être mentionnées dans les préambules de ces arrêtés, qui seront complétés en conséquence.

2. Les dates exactes de toutes les modifications encore en vigueur, apportées aux différentes dispositions législatives que les arrêtés en projet se donnent pour fondement légal, doivent être mentionnées avec précision dans les préambules de ces arrêtés, qui seront complétés en conséquence.

3. Le Conseil d'État n'aperçoit pas quelle(s) serai(en)t la ou les disposition(s) légale(s) ou réglementaire(s) qui imposera(en)t que les projets à l'examen soient soumis obligatoirement à l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire préalablement à leur adoption.

Interrogés sur ce point, les fonctionnaires délégués ont exposé qu'à leur estime, aucune disposition légale ou réglementaire n'imposait la consultation de la Commission précitée préalablement à l'adoption des quatre projets examinés.

À défaut de telle(s) disposition(s), afin d'éviter toute ambiguïté sur le caractère facultatif de cet avis, celui-ci ne sera pas mentionné au préambule des arrêtés en projet sous forme d'un visa, mais pourra l'être sous la forme d'un considérant.

4. Les pouvoirs d'exécution que porte l'article d'exécution de chacun des projets <sup>(1)</sup> devant perdurer dans le temps, il y a lieu d'y désigner non pas le ministre individuellement par la mention du ou des titres qu'il porte au moment de l'adoption de l'arrêté ni par l'ensemble des compétences dont il est investi actuellement mais de charger de cette exécution celui qui a et qui aura en charge la matière spécifiquement réglée par l'arrêté, en y renvoyant.

Il y a donc lieu de rédiger l'article d'exécution comme suit :

"Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté" <sup>(2)</sup>.

#### B. Examen des projets

Projet d'arrêté royal "visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public" (47.749/2)

#### Formalités préalables

Outre ce qui a été relevé dans les observations communes relatives aux formalités préalables, le texte en projet appelle encore les observations suivantes.

1. Les fonctionnaires délégués ont confirmé que le projet à l'examen trouve notamment son fondement dans l'article 35octies, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée.

---

<sup>(1)</sup> Il s'agit respectivement des articles 10, 5, 5 et 3 de chacun des projets examinés sous les numéros 47.749/2, 47.750/2, 47.751/2 et 47.752/2 du rôle de la section de législation du Conseil d'État.

<sup>(2)</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet "Technique législative", recommandation n/ 167 et formule F 4-7-1.

Cette disposition prévoit que l'arrêté visé à sa première phrase "est pris sur la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai".

2. Le préambule de l'arrêté en projet vise notamment "la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donnée le 20 février 2009".

Quant au dossier adressé au Conseil d'État avec la demande d'avis, il comporte les extraits du procès-verbal de la réunion de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 20 février 2009, qui ont trait au nouveau mode de rémunération des pharmaciens.

Le point 4 de ce procès-verbal est intitulé "Nouveau mode de rémunération des pharmaciens (notes 2009/006, 2006add OPHACO, 2009/006add2, 2006/016)".

Il ressort de ce procès-verbal qu'en début de discussion, le Président de la Commission a exposé que :

"Le but est d'arriver à un accord sur les différents points concernant le prix ex usine, la marge économique, l'honoraire, les honoraires supplémentaires. Il faut prendre maintenant une décision pour pouvoir commencer les adaptations des textes réglementaires. Il faut un accord sur le schéma de répartition".

Ensuite, après un échange de vues entre plusieurs membres de la Commission, le Président est intervenu pour "constate[r] que la Commission donne son accord de principe", sans toutefois que l'on puisse identifier exactement sur quoi porte cet accord de principe.

Le point 4 du procès-verbal se termine par une intervention du Président qui, interrogé par un membre de la Commission à propos de la manière dont le travail va se poursuivre, notamment la question de savoir si "le service va [...] faire une proposition", répond :

- que les méthodes reposant sur les algorithmes vont être discutées au niveau de la CRM
- qu'il va y avoir une concertation avec le service juridique
- que le groupe de travail OT-OA va se pencher sur les modalités techniques et que tout devrait être au point pour le mois d'octobre".

3. Le point 6 du même procès-verbal est intitulé "Nouveau mode de rémunération des pharmaciens - calculs (note 2009/019)".

Après un échange de vues, le Président de la Commission constate "que la Commission choisit le scénario 1 et demande aux organisations des pharmaciens d'introduire un dossier au SPF économie".

Un nouvel échange de vues s'ensuit : un membre de la Commission "estime qu'il faut être certain du % précis de la marge économique"; un autre membre "suggère d'isoler le 3<sup>ème</sup> pilier". Le Président expose alors "qu'une évaluation sera faite au mois de septembre 2009".

Enfin, une membre de la Commission représentant les organisations professionnelles représentatives des pharmaciens et des pharmaciens hospitaliers conclut qu'elle "pense pouvoir envoyer le dossier au cours du mois de mars".

4. Interrogés sur le déroulement de la procédure ayant mené à l'établissement du projet à l'examen, les fonctionnaires délégués ont communiqué les explications suivantes :

"Indien (men) de nota die aan de commissie werd voorgelegd, samen leest met de notulen kan besloten worden dat de commissie een voorstel heeft gedaan, op basis waarvan de ontwerpbesluiten daarna werden opgesteld. De ontwerpbesluiten zijn daarna ook voorgelegd aan de overeenkomsten commissie apothekers-verzekeringsinstellingen".

.../...

Les fonctionnaires délégués ont par ailleurs fourni au Conseil d'État les différentes notes (documents de travail) communiquées à la Commission avant sa réunion du 20 février 2009 et citées dans le procès-verbal de cette réunion.

5. Compte tenu de ce qui précède, le Conseil d'État observe ce qui suit.

5.1. Si, *a priori*, les documents et les informations transmis au Conseil d'État ne révèlent pas une intervention préalable du Ministre, tel qu'organisée par l'article 35octies, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée, il n'apparaît toutefois pas possible, sur la base de ces documents et informations, de déterminer quelle a été précisément la procédure qui a été suivie, au regard des différentes possibilités - de proposition ou d'avis - qu'offre l'article 35octies, § 1<sup>er</sup>, rappelé ci-avant.

5.2. En tout état de cause, il ne ressort pas du procès-verbal de la réunion de la Commission du 20 février 2009 - spécialement des extraits reproduits ci-avant - que la Commission a effectivement émis ce qui pourrait être qualifié de "proposition" ou d'"avis", tels que requis par l'article 35octies de la loi coordonnée.

En conclusion, le dossier et les informations communiqués à la section de législation du Conseil d'État ne permettent pas d'établir que la formalité requise a été régulièrement accomplie.

Aux fins d'éviter toute contestation ultérieure à ce propos, il conviendrait que la Commission se réunisse à nouveau, d'initiative ou à la demande du Ministre, afin de formuler une proposition claire et dénuée de toute ambiguïté.

### Dispositif

### Article 9

L'article 9 de l'arrêté en projet est rédigé comme suit :

"Le cas échéant, l'adaptation prévue à l'article 35octies, § 2, alinéa 4, de la loi a lieu le 1<sup>er</sup> jour du trimestre qui suit l'expiration d'un délai de deux mois prenant cours le jour après la décision de la commission de conventions".

.../...

Cette disposition doit être examinée au regard de l'article 35octies, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

"Le montant est adapté chaque année à l'évolution de l'indice-santé, sauf si la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, décide de ne pas indexer le montant de l'honoraire et d'allouer la masse d'indexation à un honoraire spécifique de responsabilité défini dans la convention nationale".

Il résulte de cette disposition qu'une décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes doit intervenir non pas pour décider de l'"adaptation" mais, au contraire, pour décider que l'indexation prévue ne sera pas effectuée.

Par conséquent, la disposition à l'examen, qui fixe le délai dans lequel interviendra l'adaptation concernée en suite de la décision de la Commission, n'a pas de sens.

Elle sera omise.

Projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" (47.750/2)

L'arrêté en projet trouve également son fondement légal dans l'article 37, § 3/2, de la loi coordonnée, tel qu'inséré par la loi du 23 décembre 2009.

Cette disposition doit également être visée au préambule, dont l'alinéa 1<sup>er</sup> sera complété en conséquence.

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" (47.751/2)

À l'alinéa 1<sup>er</sup> du préambule, il convient de mentionner les subdivisions précises de l'article 35*bis* de la loi coordonnée qui procurent un fondement légal à l'arrêté en projet.

Projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 29 janvier 2007 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure une convention en application de l'article 56, § 2, 1/, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de prolonger le financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes" (47.752/2)

L'arrêté en projet entend modifier l'arrêté royal du 29 janvier 2007 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure une convention en application de l'article 56, § 2, 1/, de la loi coordonnée, en vue de prolonger le financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes.

Compte tenu de son objet, il appelle les observations suivantes.

1. L'arrêté en projet se donne pour fondement l'article 56, § 2, 1/, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

"Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

- 1/ d'accorder un remboursement pour des modèles spéciaux de prescription de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental".

L'arrêté du 29 janvier 2007 dont la modification est ici envisagée, se fondait déjà sur cette disposition. Il n'a pas été soumis pour avis à la section de législation. L'urgence invoquée à l'époque en vue de l'adoption de cet arrêté, telle qu'elle figure à son préambule, était rédigée comme suit :

"Considérant que cet arrêté, qui prévoit pour l'année 2007 une prolongation du financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes, doit être pris et publié le plus vite possible afin de garantir la continuité de cette forme d'intervention en attendant la création d'une base légale définitive permettant de poursuivre l'expérience".

En bref, l'arrêté du 29 janvier 2007, fondé sur l'article 56, § 2, 1/, de la loi coordonnée, avait pour objet de prolonger un système mis en place à titre "expérimental".

L'article 4 de cet arrêté disposait comme suit :

"L'intervention est fixée pour l'année 2007 sur la base d'une enveloppe budgétaire de 6.203.000 euros au maximum [...]".

Cette disposition a été complétée par trois alinéas, introduits par des arrêtés royaux du 20 décembre 2007, du 29 juin 2008 et du 23 décembre 2008, ayant chacun pour objet de fixer l'enveloppe budgétaire maximale respectivement pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2008 au 30 juin 2008, pour la période du 1<sup>er</sup> juillet 2008 au 31 décembre 2008, et pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2009.

Aucun des ces trois arrêtés n'a été soumis à l'avis préalable de la section de législation.

Au titre de l'urgence, les préambules de chacun de ces arrêtés invoquaient, d'une part, la circonstance que ceux-ci prolongeaient le système déjà prolongé en janvier 2007 et, d'autre part, la nécessité de les adopter et de les publier le plus rapidement possible "afin de donner au Comité de l'assurance un délai suffisant pour évaluer l'expérience et afin de garantir la continuité de cette forme d'intervention en attendant une réglementation définitive pour perpétuer l'expérience".

Dans ce contexte, vu les prolongations déjà opérées et le but dans lequel elles l'ont été, la question se pose de savoir si le système considéré peut encore être qualifié d'"expérimental".

Il appartient à l'auteur du projet d'être en mesure de démontrer que le système ici visé revêt toujours un tel caractère, en établissant plus spécialement les motifs susceptibles de justifier raisonnablement qu'à ce jour et malgré le délai écoulé, il n'a pas encore été possible de prendre position ni sur la nécessité d'adopter une réglementation "définitive" en la matière ni, dans l'affirmative, sur le contenu de cette réglementation.

2. Sous réserve de l'observation précédente, l'attention de l'auteur du projet est en outre attirée sur ce qu'aucune enveloppe budgétaire n'a été fixée pour l'année 2010.

Interrogés sur ce point, les fonctionnaires délégués ont exposé qu'un projet d'arrêté royal ayant cet objet était en cours d'élaboration.

-----

La chambre était composée de

|           |                              |                                         |
|-----------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Messieurs | Y. KREINS,                   | président de chambre,                   |
| Mesdames  | P. VANDERNOOT,<br>M. BAGUET, | conseillers d'État,                     |
|           | V. VANNES,                   | assesseur de la section de législation, |
| Monsieur  | G. DELANNAY,                 | greffier assumé.                        |

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. DELANNAY

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË  
-----

ADVIES 47.749/2  
tot  
47.752/2

VAN 17 FEBRUARI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE  
-----

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 25 januari 2010 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 vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek" (47.749/2);
- een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen" (47.750/2);
- 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" (47.751/2);
- een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 januari 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité een overeenkomst kan sluiten in toepassing van artikel 56, § 2, 1/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, om de experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren te verlengen" (47.752/2),

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.

#### A. Opmerkingen gemeenschappelijk aan de vier ontwerpbesluiten

##### I. Voorafgaande vormvereisten

#### Raadpleging van de Algemene Raad van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging en van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV

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.

De verplichting om het advies van deze Raad omtrent de ontwerptekst in te winnen volgt evenwel uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging, juncto artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "de gecoördineerde wet") 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.

Nochtans bepaalt artikel 2, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit van 9 september 1993 het volgende :

"Indien voor een bepaalde aangelegenheid verschillende van de in het eerste lid [lees : in 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 dossier dat aan de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat de minister het orgaan heeft aangewezen waarop de artikelen 14 en 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963 worden toegepast indien de Algemene Raad van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging en het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging omtrent eenzelfde aangelegenheid moeten worden geraadpleegd, zoals in dezen het geval is.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat het voorafgaande vormvereiste is vervuld.

## II. Onderzoek van de ontwerpen

1. De precieze data van de adviezen, voorstellen of akkoordbevindingen die vereist zijn voordat elk van de ontwerpbesluiten kan worden aangenomen, moeten worden vermeld in de aanhef van elk van die besluiten, die dienovereenkomstig moet worden aangevuld.

2. De precieze data van alle nog steeds van kracht zijnde wijzigingen aangebracht in de verschillende wetsbepalingen waarop de ontwerpbesluiten beweerdelijk steunen, moeten nauwkeurig worden vermeld in de aanhef van elk van die besluiten, die dienovereenkomstig moet worden aangevuld.

3. Het is de Raad van State niet duidelijk op grond van welke wets- of verordeningsbepaling(en) de onderzochte ontwerpen aan de Commissie voor

.../...

Begrotingscontrole om advies moeten worden voorgelegd voordat ze worden aangenomen.

Hieromtrent om uitleg gevraagd, hebben de gemachtigde ambtenaren uiteengezet dat volgens hen geen enkele wets- of verordeningsbepaling voorschrijft dat de voornoemde Commissie moet worden geraadpleegd vóór de goedkeuring van de vier onderzochte ontwerpen.

Bij ontstentenis van zodanige bepalingen dient dit advies, teneinde te voorkomen dat enige dubbelzinnigheid zou ontstaan met betrekking tot het facultatieve karakter ervan, in de aanhef van elk van de ontwerpbesluiten niet vermeld te worden in de vorm van een lid beginnend met de woorden "Gelet op", maar kan het worden vermeld in de vorm van een overweging.

4. Aangezien de uitvoeringsbevoegdheden die in de uitvoeringsbepaling van elk van de ontwerpen <sup>(1)</sup> worden verleend in de tijd moeten voortduren, behoort daarin niet de minister persoonlijk te worden aangewezen, door het vermelden van de titel of titels die hij draagt op het tijdstip van de vaststelling van het besluit, noch van alle bevoegdheden die hij thans heeft, maar dient degene die bevoegd is en bevoegd zal zijn voor de in het besluit specifiek geregelde aangelegenheid, met die uitvoering te worden belast door ernaar te verwijzen.

Bijgevolg moet de uitvoeringsbepaling als volgt worden geredigeerd :

"De minister bevoegd voor de Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit" <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Het betreft respectievelijk de artikelen 10, 5, 5 en 3 van elk van de ontwerpen onderzocht onder de nummers 47.749/2, 47.750/2, 47.751/2 en 47.752/2 van de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

<sup>(2)</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab Wetgevingstechniek, aanbeveling nr. 167 en formule F 4-7-1.

## B. Onderzoek van de ontwerpen

Ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek" (47.749/2)

### Voorafgaande vormvereisten

Benevens de punten waarop is gewezen in de gemeenschappelijke opmerkingen omtrent de voorafgaande vormvereisten, dienen in verband met de ontwerptekst voorts de volgende opmerkingen te worden gemaakt.

1. De gemachtigde ambtenaren hebben bevestigd dat de rechtsgrond van het onderzochte ontwerp onder meer ontleend is aan artikel 35octies, § 1, van de gecoördineerde wet.

Volgens deze bepaling wordt het besluit bedoeld in de eerste zin ervan "genomen op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand : dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn".

2. In de aanhef van het ontwerpbesluit wordt onder meer verwezen naar "het voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gegeven op 20 februari 2009".

Het dossier dat met de adviesaanvraag aan de Raad van State is bezorgd, bevat zijnerzijds de uittreksels uit de notulen van de vergadering van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen van 20 februari 2009 waarin de nieuwe vergoedingswijze voor de apothekers wordt behandeld.

Punt 4 van deze notulen heeft als opschrift "Nieuwe vergoedingswijze voor de apothekers (nota's 2009/006, 2009/006 add OPHACO, 2009/006 add 2 en 2009/016)".

Volgens deze notulen heeft de voorzitter van de Commissie bij de aanvang van de bespreking verklaard "dat men tot een akkoord moet komen over de verschillende punten betreffende de prijs buiten-bedrijf, de economische marge, het honorarium en de bijkomende honoraria. Er is nu een beslissing nodig om te kunnen beginnen met de aanpassingen van de reglementaire teksten. Er is ook een akkoord nodig over het verdelingsschema".

Vervolgens stelt de voorzitter na een gedachtewisseling onder verscheidene commissieleden vast "dat de Commissie principieel akkoord gaat", zonder dat evenwel precies kan worden uitgemaakt wat dit principiële akkoord behelst.

Punt 4 van de notulen eindigt met een opmerking gemaakt door de voorzitter, die op de vraag van een commissielid hoe het werk verder zal verlopen, en met name of de dienst een voorstel zal formuleren, antwoordt dat :

- "- de methodes die berusten op de algoritmes in de CTG zullen besproken worden
- er een overleg komt met de juridische dienst
- de werkgroep TD-VI zich zal buigen over de technische modaliteiten en dat alles op punt zou staan tegen oktober".

3. Punt 6 van diezelfde notulen heeft als opschrift "Nieuwe vergoedingswijze voor de apothekers - berekeningen (nota 2009/019)".

Nadat daarover van gedachten is gewisseld, stelt de voorzitter van de commissie vast "dat de Commissie kiest voor scenario 1 en vraagt [hij] aan de organisaties van de apothekers een dossier in te dienen bij FOD Economie".

Daarop volgt een nieuwe gedachtewisseling : een commissielid "meent dat men zeker moet zijn van het juiste percentage van de economische marge"; een ander lid "stelt voor om de 3de pijler te isoleren". De voorzitter antwoordt daarop "dat de evaluatie zou gebeuren tijdens september 2009".

Tot slot concludeert een commissielid dat de representatieve beroepsorganisaties van de apothekers en de ziekenhuisapothekers vertegenwoordigt, dat ze "denkt om het dossier tijdens de maand maart te kunnen versturen".

4. Op de vraag hoe de procedure is verlopen die heeft geleid tot het uitwerken van het onderzochte ontwerp, hebben de gemachtigde ambtenaren de volgende toelichtingen verstrekt :

"Indien (men) de nota die aan de commissie werd voorgelegd, samen leest met de notulen kan besloten worden dat de commissie een voorstel heeft gedaan, op basis waarvan de ontwerpbesluiten daarna werden opgesteld. De ontwerpbesluiten zijn daarna ook voorgelegd aan de overeenkomsten commissie apothekers-verzekeringsinstellingen".

De gemachtigde ambtenaren hebben de Raad van State bovendien de verschillende nota's (werkdokument) bezorgd die vóór de vergadering van 20 februari 2009 aan de commissie waren toegezonden en waarvan melding wordt gemaakt in de notulen van deze vergadering.

5. Gelet op het voorgaande wijst de Raad van State op het volgende.

5.1. Hoewel, *a priori*, uit de aan de Raad van State toegezonden stukken en inlichtingen niet blijkt dat de Minister vooraf is opgetreden, zoals artikel 35octies, § 1, van de gecoördineerde wet, daarin voorziet, lijkt het evenwel niet mogelijk om, op basis van die stukken en inlichtingen te bepalen welke procedure precies is gevolgd, gelet op de verschillende mogelijkheden - inzake voorstellen of adviezen - die het hierboven in herinnering gebrachte 35octies, § 1, biedt.

5.2. Hoe dan ook blijkt uit de notulen van de vergadering van de commissie van 20 februari 2009 - inzonderheid uit de hierboven weergegeven uittreksels - niet dat de commissie daadwerkelijk een "voorstel" of "advies" heeft uitgebracht, zoals vereist in artikel 35octies van de gecoördineerde wet.

Het besluit is dan ook dat uit het dossier en de inlichtingen die aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State zijn toegezonden niet valt af te leiden dat aan het voorgeschreven vormvereiste op rechtsgeldige wijze is voldaan.

Teneinde achteraf elke betwisting in dat verband te voorkomen, zou de commissie opnieuw moeten bijeenkomen, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, om een duidelijk en ondubbelzinnig voorstel te formuleren.

### Dispositief

#### Artikel 9

Artikel 9 van het ontworpen besluit luidt als volgt :

"In voorkomend geval heeft de aanpassing voorzien in artikel 35octies, § 2, vierde lid, van de wet plaats op de eerste dag van het trimester na afloop van een termijn van twee maanden te rekenen van de dag volgend op de beslissing van de Overeenkomstencommissie".

Deze bepaling moet worden onderzocht uit het oogpunt van artikel 35octies, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet, dat als volgt luidt :

"Het bedrag wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex, tenzij de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, op eigen initiatief of op vraag van de minister beslist om het bedrag van de honoraria niet te indexeren en de indexmassa toe te kennen aan een specifiek in de nationale overeenkomst omschreven verantwoordelijkheidshonorarium. "

Uit deze bepaling blijkt dat de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen een beslissing moet nemen, niet om te beslissen over de "aanpassing" maar integendeel, om te beslissen dat de geplande indexering niet zal plaatsvinden.

De voorliggende bepaling, waarbij de termijn wordt bepaald waarbinnen de betrokken aanpassing zal geschieden ingevolge de beslissing van de Commissie, heeft bijgevolg geen zin.

Ze dient te vervallen.

Ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen (47.750/2)

Het ontworpen besluit ontleent eveneens zijn rechtsgrond aan artikel 37, § 3/2, van de gecoördineerde wet, zoals het is ingevoegd bij de wet van 23 december 2009.

Naar deze bepaling moet eveneens verwezen worden in de aanhef, waarvan het eerste lid dienovereenkomstig moet worden aangevuld.

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 (47.751/2)

In het eerste lid van de aanhef dienen de precieze onderverdelingen te worden vermeld van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet die een rechtsgrond opleveren voor het ontworpen besluit.

Ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 januari 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité een overeenkomst kan sluiten in toepassing van artikel 56, § 2, 1/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, om de experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren te verlengen (47.752/2)

Het ontworpen besluit strekt ertoe het koninklijk besluit van 29 januari 2007 te wijzigen tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité een overeenkomst kan sluiten in toepassing van artikel 56, §§ 2, 1/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, om de experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren te verlengen.

Gelet op het onderwerp van dit besluit, geeft het aanleiding tot de volgende opmerkingen.

1. Het ontworpen besluit geeft als rechtsgrond op artikel 56, § 2, 1/, van de gecoördineerde wet, dat als volgt luidt :

"Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben :

- 1/ een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van voorschrijven verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter".

Het bij dit ontwerp te wijzigen besluit van 29 januari 2007 steunde reeds op deze bepaling. Het is niet ter fine van advies voorgelegd aan de afdeling Wetgeving. De dringende noodzakelijkheid die destijds was aangevoerd met het oog op de vaststelling van dit besluit was in de aanhef, geredigeerd als volgt :

"Overwegende dat dit besluit, dat voor het jaar 2007 een verlenging van de experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren voorziet, dringend genomen en bekendgemaakt moet worden teneinde de continuïteit te verzekeren

van deze vorm van tegemoetkoming in afwachting van de instelling van een definitieve wettelijke basis om het experiment te bestendigen".

Kortom, het besluit van 29 januari 2007, dat steunde op artikel 56, § 2, 1/, van de gecoördineerde wet, had tot doel een bij wijze van "experiment" ingevoerde regeling te verlengen.

Artikel 4 van dat besluit bepaalde het volgende :

"De tegemoetkoming wordt voor het jaar 2007 vastgesteld op een begrotingsenveloppe van maximum 6.203.000 euro, [...]".

Deze bepaling is aangevuld met drie leden, ingevoegd bij koninklijke besluiten van 20 december 2007, 29 juni 2008 en 23 december 2008, die elk tot doel hadden het maximumbudget vast te leggen voor respectievelijk de periode van 1 januari 2008 tot 30 juni 2008, de periode van 1 juli 2008 tot 31 december 2008, en de periode van 1 januari 2009 tot 31 december 2009.

Geen van deze drie besluiten is voor voorafgaand advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd.

In de aanhef van elk van deze besluiten werd, wat de dringende noodzakelijkheid betreft, enerzijds de omstandigheid aangevoerd dat deze besluiten de reeds in januari 2007 verlengde regeling verlengden en anderzijds de noodzaak om ze zo snel mogelijk aan te nemen en bekend te maken "om zo het Verzekeringscomité voldoende tijd te geven om dit experiment te evalueren, teneinde de continuïteit te verzekeren van deze vorm van tegemoetkoming in afwachting van een definitieve reglementaire uitwerking om het experiment te bestendigen".

Gelet op de reeds doorgevoerde verlengingen en het doel waarmee dat geschied is, rijst met dat alles de vraag of de beschouwde regeling nog "experimenteel" kan worden genoemd.

De steller van het ontwerp moet kunnen aantonen dat de hier beoogde regeling nog steeds experimenteel is; meer bepaald moet hij de redenen opgeven die redelijkerwijze kunnen rechtvaardigen waarom het tot op heden, en ondanks de verstreken

tijd, nog niet mogelijk is geweest een standpunt in te nemen omtrent de noodzaak om een "definitieve" regeling terzake vast te stellen, noch, mocht een zodanige regeling zijn vastgesteld, omtrent de inhoud van die regeling.

2. Onder voorbehoud van de voorgaande opmerking wordt de steller van het ontwerp er bovendien op gewezen dat voor het jaar 2010 geen budget is vastgesteld.

Daarover om uitleg gevraagd, hebben de gemachtigde ambtenaren meegedeeld dat een ontwerp van koninklijk besluit dienaangaande in voorbereiding was.

-----

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  | G. DELANNAY,   | 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

G. DELANNAY

Y. KREINS