

KV

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 48.816/2
DU 8 NOVEMBRE 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 11 octobre 2010, 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 :

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

*

* *

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

Vu l'ampleur de l'arrêté en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte en projet se base 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 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.

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 du 25 avril 1963 précitée.

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement des formalités précitées.

2. Il résulte de l'article 96 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, en vertu duquel des spécialités peuvent être admises au remboursement sans que la firme qui commercialise la spécialité concernée en Belgique n'ait introduit de demande à cet effet, que la Commission peut proposer l'inscription dans la liste, après avis du représentant du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Il ne ressort pas du dossier que cet avis ait été sollicité.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Mesdames	M. BAGUET,	
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

KV

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.816/2
VAN 8 NOVEMBER 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 11 oktober 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 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 :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

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 vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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

Gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, wordt bij het onderzoek van de ontwerptekst hoofdzakelijk uitgegaan van de door het overheidsbestuur opgestelde systematische samenvattende tabel, 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 verzorging, 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, 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.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat aan de voormelde vormvereisten volledig is voldaan.

2. Uit artikel 96 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, krachtens welk artikel specialiteiten voor vergoeding kunnen worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken specialiteit in België in de handel brengt daartoe een aanvraag heeft ingediend, blijkt dat de Commissie de inschrijving op de lijst kan voorstellen, na advies van de vertegenwoordiger van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Uit het dossier blijkt niet dat dat advies is ingewonnen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M. BAGUET,	
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

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

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. Y. KREINS.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS