

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 48.936/2
DU 13 DÉCEMBRE 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 19 novembre 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^o, 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, 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.

Enfin, 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.

Il convient également de noter que, selon la demande d'avis, tant l'avis de l'Inspecteur des Finances que l'accord du Secrétaire d'État au Budget ont été demandés simultanément avec la transmission du dossier au Conseil d'État.

Enfin, si le projet mentionne la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments, aucune pièce du dossier ne permet de vérifier que cette communication est bien intervenue.

Il appartiendra à l'auteur du projet de s'assurer du bon accomplissement de ces formalités.

Observation générale

Il appartient à l'auteur du projet d'être en mesure d'établir que les conditions énumérées à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé sont effectivement remplies à l'égard des spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement est diminuée par l'arrêté en projet en exécution de cette disposition légale.

Il lui appartient également d'établir qu'aucune spécialité qui remplit ces conditions n'a été omise de l'arrêté en projet, sauf, le cas échéant, celles qui bénéficient régulièrement d'une des exceptions visées par cette même disposition et dans les conditions qui y sont prévues.

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

KONINKRIJK BELGIE

ADVIES 48.936/2
VAN 13 DECEMBER 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 19 november 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 de minister 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 minister in aanmerking kan nemen als hij 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 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 of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplichting om, behoudens in dringende gevallen, het advies van die instanties 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, *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) 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.

Tot slot wordt in het dossier geen gewag gemaakt van enige spoedeisende omstandigheid die kan rechtvaardigen dat het advies van die twee instanties niet is ingewonnen, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963.

Er behoort ook op gewezen te worden dat, luidens de adviesaanvraag, op hetzelfde tijdstip als waarop het dossier aan de Raad van State is overgezonden, zowel het advies van de inspecteur van Financiën als de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting zijn gevraagd.

In het ontwerp, ten slotte, staat dat het overgezonden is aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, maar in het dossier zit geen enkel stuk op basis waarvan kan worden nagegaan dat het ontwerp daadwerkelijk is overgezonden.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat de voornoemde vormvoorschriften naar behoren vervuld zijn.

Algemene opmerking

De steller van het ontwerp moet voorts kunnen aantonen dat de voorwaarden opgesomd in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wel degelijk vervuld zijn wat de farmaceutische specialiteiten betreft waarvan de basis van tegemoetkoming verlaagd wordt bij het ontwerpbesluit, ter uitvoering van die wetsbepaling.

Hij dient eveneens aan te tonen dat geen enkele specialiteit die aan de voorwaarden voldoet, uit het ontwerpbesluit is weggelaten, behalve in voorkomend geval die welke op rechtsgeldige wijze vallen onder de uitzonderingen omschreven in diezelfde bepaling, onder de aldaar gestelde voorwaarden.

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 Mevr. M. BAGUET.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS