

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 49.278/2
DU 15 MARS 2011

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 17 février 2011, 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

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 (ci-après, "la loi coordonnée").

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35ter, § 1^{er}, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de révision de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, révision qui intervient au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année.

S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption de l'arrêté ministériel opérant cette révision de plein droit, il convient d'avoir égard à l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

« Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Cette disposition permet donc de ne pas consulter les instances dont l'avis serait requis en vertu d'une disposition légale ou réglementaire. En l'espèce toutefois, il ressort du préambule du projet que ce dernier se fonde également sur l'article 69, alinéas 8 à 13, 18 et 19, 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 auquel l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1^{er} ne fait pas référence de sorte que le projet doit être soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé et au Comité de l'assurance soins de santé à tout le moins en ce qui concerne ses dispositions qui trouvent leur fondement légal dans la loi du 27 avril 2005 précitée.

L'auteur du projet veillera ainsi soit à l'accomplissement de ces formalités préalables, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de le dispenser de leur accomplissement.

2. L'auteur du projet veillera à ce que les formalités prévues par l'article 35*ter* de la loi coordonnée, ainsi que par les articles 55*bis* et suivants 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 aient bien été accomplies pour chaque décision entraînant une modification de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique.

3. 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. L'auteur du projet veillera donc au bon accomplissement de ces formalités préalables.

Observation générale

Il appartient à l'auteur du projet d'être en mesure d'établir que les conditions énumérées à l'article 35*ter* de la loi coordonnée et à l'article 69 de la loi précitée du 27 avril 2005 sont effectivement remplies à l'égard des spécialités pharmaceutiques dont la

base de remboursement est modifiée par l'arrêté en projet en exécution de ces dispositions légales.

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 ces mêmes dispositions et dans les conditions qui y sont prévues.

Examen du projet

Préambule

Au premier visa, il y a lieu de citer l'article 35^{ter}, § 3, avant l'article 35^{ter}, § 6.

Dispositif

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, il convient de citer la date du dernier arrêté ministériel qui modifie l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité plutôt qu'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », d'autant plus que cette annexe fait l'objet de fréquentes modifications parfois rapprochées.

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 M. Y. DELVAL, auditeur adjoint.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 49.278/2
VAN 15 MAART 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 17 februari 2011 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 het 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

1. Uit het dossier dat bezorgd is aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State blijkt niet dat de ontworpen tekst voor advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplichting om het advies van deze organen over de ontworpen tekst in te winnen vloeit, behoudens spoedeisende gevallen, evenwel 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 (hierna “de gecoördineerde wet” genoemd).

Het ontworpen besluit steunt met name op artikel 35ter, § 1, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt van herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis voor bepaalde farmaceutische specialiteiten. Deze herziening gaat elk jaar in op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die nodig zijn voor de aanneming van het ministerieel besluit dat deze herziening van rechtswege uitvoert, dient aandacht te worden geschonken aan artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt als volgt:

“Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973”.

Deze bepaling laat dus toe om de organen niet te raadplegen waarvan het advies normaliter vereist is krachtens een wettelijke of reglementaire bepaling. Nochtans blijkt *in casu* uit de aanhef van het ontwerp dat dit laatste eveneens steunt op artikel 69, achtste tot dertiende lid, achttiende en negentiende lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Aangezien artikel 35*bis*, § 15, eerste lid daar niet aan refereert, dient het ontwerp te worden voorgelegd aan het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op zijn minst voor wat de bepalingen ervan betreft die hun rechtsgrond ontleen aan de voornoemde wet van 27 april 2005.

De steller van het ontwerp dient dus ofwel erop toe te zien dat deze voorafgaande vormvereisten worden vervuld, ofwel de juistheid vast te stellen van de gronden die hem vrijstellen van hun vervulling.

2. De steller van het ontwerp dient toe te zien op de volledige vervulling van de vormvereisten bepaald bij artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet en bij de artikelen 55*bis* en volgende 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. Deze vormvereisten dienen volledig vervuld te worden voor elke beslissing die een wijziging van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit tot gevolg heeft.

3. Volgens de adviesaanvraag werd gelijktijdig met het verzenden van het dossier aan de Raad van State zowel het advies van de inspecteur van Financiën als de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting gevraagd. De steller van het ontwerp dient er derhalve op toe te zien dat deze voorafgaande vormvereisten volledig worden vervuld.

Algemene opmerking

De steller van het ontwerp dient in staat te zijn vast te stellen dat de voorwaarden, opgesomd in artikel 35ter van de gecoördineerde wet en in artikel 69 van de voornoemde wet van 27 april 2005, daadwerkelijk vervuld zijn met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis door het ontworpen besluit wordt gewijzigd ter uitvoering van deze wettelijke bepalingen.

Hij dient eveneens vast te stellen dat geen enkele specialiteit die aan de voorwaarden voldoet uit het ontworpen besluit wordt weggelaten, behalve, desgevallend, degene die op geregelde wijze in aanmerking komen voor een van de uitzonderingen, bedoeld in diezelfde bepalingen en onder de aldaar vastgelegde voorwaarden.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

In de eerste aanhefverwijzing dient artikel 35ter, § 3, te worden vermeld vóór artikel 35ter, § 6.

Dispositief

Artikel 1

In de inleidende zin dient de datum vermeld te worden van het laatste ministerieel besluit dat bijlage I van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigt, veeleer dan te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”. Dit geldt des te meer daar deze bijlage verschillende soms snel opeenvolgende wijzigingen heeft ondergaan.

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 de Heer Y. DELVAL, adjunct-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