ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 50.977/2
DU 14 MARS 2012

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 20 février 2012, 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 :

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

Observations générales

1.1. Le texte en projet s'inscrit dans le cadre de la mise œuvre de plusieurs procédures, à savoir :

- la procédure dans le cadre de l'article 191, alinéa 1er, 15°*septies*, § 4, de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après « la loi coordonnée ») (baisse de prix de 1,95 %) ;

- la procédure dans le cadre de l'article 35*ter* de la loi coordonnée (application trimestrielle du système du remboursement de référence) ;

- les adaptations au système de remboursement de référence pour les clusters de référence ouverts avant le 1er avril 2012, prévues par la loi du 28 décembre 2011 'portant des dispositions diverses' et la loi du 17 février 2012 'portant des dispositions diverses en matière de santé' ;

- la procédure d'indexation de l'honoraire de base prévue à l'article 35*octies*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

1.2. Il exécute plus spécialement les articles 35*bis*, 35*ter*, 35*octies* et 191 de la loi coordonnée, ainsi que 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' qui requièrent que des formalités soient accomplies pour chaque décision entraînant une modification de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique.

1.3. Le projet de texte doit également satisfaire aux conditions énumérées aux articles 35*ter*, §§ 1er et 3, de la loi coordonnée, 69, alinéas 4, 5 et 7, 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' en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement est modifiée par l'arrêté en projet.

Il s'impose aussi qu'aucune spécialité qui remplit ces conditions n'ait été omise de l'arrêté en projet, sauf, le cas échéant, celles qui bénéficient régulièrement de l'exception visée à l'article 55*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, dans les conditions prévues par cet article.

Il en est de même pour l'article 191, alinéa 1er, 15°*septies*, § 4, de la loi coordonnée.

2. Compte tenu de l'ampleur de l'arrêté en projet et du nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, vu la variété et la complexité des procédures mises en œuvre, des formalités à respecter et des conditions à satisfaire en vue de la modification de l'arrêté royal ici concerné, un examen complet et exhaustif du texte en projet est impossible tant en ce qui concerne la vérification des conditions de fond qu'en ce qui concerne le respect des procédures et formalités préalables à l'adoption des modifications envisagées.

3.1. En tout état de cause, en ce qui concerne plus spécialement les formalités préalables, il y a lieu d'observer ce qui suit.

3.2. Il ressort de l'article 19/1, § 1er, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' qu'en principe tout avant-projet de loi, tout projet d'arrêté royal et de tout projet de décision soumis à l'approbation du Conseil des ministres doivent donner lieu à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence ; les seuls cas dans lesquels un tel examen préalable ne doit pas avoir lieu sont ceux qui sont appelés à être fixés par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui, à ce jour, en l'état des textes publiés au Moniteur belge, n'a pas été pris.

Il n'apparaît pas du dossier que cette formalité a été accomplie.

Il appartient à l'auteur des projets de s'assurer du bon accomplissement de cette formalité et de le mentionner dans le préambule du texte en projet.

3.3. 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 coordonnée et avec l'article 2, § 1er, 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, coordonnée le 14 juillet 1994.

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35*ter*, § 1er, 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 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er 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 1er, 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 ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État que l'arrêté en projet aurait fait l'objet d'une information auprès du Conseil général de l'assurance soins de santé et du Comité de l'assurance soins de santé.

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

Observations particulières

Préambule

1. À l'alinéa 1er, il convient de mentionner la modification apportée par la loi précitée du 17 février 2012 aux paragraphes 1er, 2 et 2*bis* de l'article 35*ter* de la loi coordonnée ainsi qu'aux paragraphes 7 et 8 insérés par cette même loi. De même, l'article 191, alinéa 1er, 15°*septies*, § 4, inséré par la loi du 28 décembre 2011précitée a

également été modifié par la loi du 17 février 2012, de sorte que cet alinéa sera complété par les mots « et modifié par la loi du 17 février 2012 ».

2. À l'alinéa 2, il convient de mentionner la modification apportée par la même loi du 17 février 2012 à l'article 69, alinéa 13 de la loi du 27 avril 2005 précitée.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Madame	M. BAGUET,	
Monsieur	Y. DE CORDT,	assesseur de la section de législation,
Madame	B. VIGNERON,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme G. JOTTRAND, première auditrice.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.977/2
VAN 14 MAART 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 20 februari 2012 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:

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.

Algemene opmerkingen

1.1. De ontworpen tekst past in het kader van de uitvoering van verschillende procedures, met name:

- de procedure in het kader van artikel 191, eerste lid, 15°*septies*, § 4, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna “de gecoördineerde wet”) (verlaging van de prijzen met 1,95 %);
- de procedure in het kader van artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet (trimestriële toepassing van het referentieterugbetalingssysteem);
- de aanpassingen aan het referentieterugbetalingssysteem voor de referentieclusters geopend vóór 1 april 2012, waarin voorzien wordt in de wet van 28 december 2011 ‘houdende diverse bepalingen’ en in de wet van 17 februari 2012 ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’;
- de procedure met betrekking tot de indexering van het basishonorarium vastgelegd in artikel 35*octies*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

1.2. In de tekst wordt meer in het bijzonder uitvoering gegeven aan de artikelen 35bis, 35*ter*, 35*octies* en 191 van de gecoördineerde wet, alsook aan 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’, waarin bepaald wordt dat voor elke beslissing die een wijziging van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit inhoudt, aan vormvereisten voldaan moet worden.

1.3. De ontwerptekst moet ook voldoen aan de voorwaarden die opgesomd worden in de artikelen 35*ter*, §§ 1 en 3, van de gecoördineerde wet, 69, vierde, vijfde en zevende lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ wat betreft de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis door het ontworpen besluit gewijzigd wordt.

Er dient ook op te worden toegezien dat geen enkele specialiteit die aan deze voorwaarden voldoet uit het ontwerpbesluit is weggelaten, behalve, in voorkomend geval, die welke rechtmatig de uitzondering genieten bedoeld in artikel 55*bis* van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, volgens de voorwaarden bepaald in dat artikel.

Hetzelfde geldt voor artikel 191, eerste lid, 15°*septies*, § 4, van de gecoördineerde wet.

2. Gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, op de verscheidenheid en de ingewikkeldheid van de procedures die moeten worden gevolgd, op de vormvereisten die in acht genomen moeten worden en op de voorwaarden waaraan voldaan moet zijn met het oog op de wijziging van het desbetreffende koninklijk besluit, is een volledig en grondig onderzoek van de ontwerptekst onmogelijk, zowel op het vlak van de toetsing van de basisvoorwaarden als van de naleving van de procedures en vormvereisten voorafgaand aan het aannemen van de voorgenomen wijzigingen.

3.1. Wat meer in het bijzonder de voorafgaande vormvereisten betreft, dienen hoe dan ook de volgende opmerkingen te worden geformuleerd.

3.2. Uit artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’, vloeit voort dat in principe bij alle voorontwerpen van wet, alle ontwerpen van koninklijk besluit en alle voorstellen van beslissing onderworpen aan de goedkeuring van de Ministerraad een voorafgaand onderzoek moet plaatsvinden met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling; de enige gevallen waarbij zo’n voorafgaand onderzoek niet dient plaats te hebben, zijn die welke bepaald moeten worden bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, welk besluit tot op heden, en bij de huidige stand van de teksten die bekendgemaakt zijn in het Belgisch Staatsblad, nog niet is uitgevaardigd.

Uit het dossier blijkt niet dat dit vormvereiste is vervuld.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste naar behoren vervuld is en behoort daarvan melding te maken in de aanhef van de ontworpen tekst.

3.3. 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 voorzorg’, gelezen in

samenhang met artikel 213, § 2, van de gecoördineerde wet 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.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt van herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis voor bepaalde farmaceutische specialiteiten, een herziening die plaatsvindt op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt aangenomen dat die herziening van rechtswege uitvoert, moet rekening gehouden worden met 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”.

Op basis van deze bepaling is het dus toegestaan niet het advies in te winnen van de organen waarvan het advies vereist zou zijn krachtens een wets- of verordeningsbepaling. In het onderhavige geval blijkt uit het aan de Raad van State bezorgde dossier echter niet dat de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op de hoogte zijn gebracht van het ontworpen besluit.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat aan die voorafgaande vormvereisten wordt voldaan, ofwel aantonen dat de redenen waarom deze niet vervuld hoeven te worden, juist zijn.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

1. In het eerste lid behoort melding te worden gemaakt van de wijziging die bij de voornoemde wet van 17 februari 2012 aangebracht is in de paragrafen 1, 2 en 2*bis* van artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet, alsook van de paragrafen 7 en 8 die bij diezelfde wet zijn ingevoegd. Artikel 191, eerste lid, 15°*septies*, § 4, ingevoegd bij de voornoemde wet van 28 december 2011, is bovendien eveneens gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012, zodat dat lid behoort te worden aangevuld met de woorden “en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012”.

2. In het tweede lid dient melding te worden gemaakt van de wijziging die bij dezelfde wet van 17 februari 2012 is aangebracht in artikel 69, dertiende lid, van de voornoemde wet van 27 april 2005.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
Mevrouw	M. BAGUET,	
de Heer	Y. DE CORDT,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	B. VIGNERON,	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 Heer P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

B. VIGNERON Y. KREINS