

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.423/2
DU 13 JUIN 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 22 mai 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, § 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 suivantes.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu de l'ampleur de l'arrêté en projet et du nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, vu la complexité des procédures mises en œuvre, des formalités à respecter et des conditions à satisfaire en vue de la modification de la liste concernée, 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.

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 coordonnée 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, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35^{ter}, § 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 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À l'alinéa 2, il convient de compléter l'historique de l'article 69, alinéa 13, 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' afin d'y mentionner sa modification par une loi du 17 février 2012.

DISPOSITIF

Article 2

Dans la version française de l'article 2, il faut écrire « juillet » au lieu de « juli ».

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	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. Y. DELVAL, auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.423/2
VAN 13 JUNI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 22 mei 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.

VOORAFGAANDE OPMERKING

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

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, behalve in spoedeisende gevallen, het advies van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit 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 gecoördineerde wet 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’.

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

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten waaraan voldaan moest zijn opdat het ministerieel besluit waarbij die herziening van rechtswege ten uitvoer wordt gelegd, kan

worden aangenomen, moet rekening worden gehouden 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 kan dus worden afgezien van raadpleging van de instanties wier advies krachtens een wets- of verordeningbepaling vereist zou zijn. *In casu* blijkt evenwel niet uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden dat de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het ontworpen besluit op de hoogte zijn gebracht.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat die voorafgaande vormvereisten vervuld zijn, ofwel aantonen dat de motieven op grond waarvan die vormvereisten niet vervuld hoeven te worden, juist zijn.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Aanhef

In het tweede lid moet de ontstaansgeschiedenis van artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ worden aangevuld met de vermelding dat het is gewijzigd bij een wet van 17 februari 2012.

DISPOSITIEF

Artikel 2

In de Franse lezing van artikel 2 schrijve men “juillet” in plaats van “juli”.

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	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer Y. DELVAL, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de Heer P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS