

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.882/2/V
DU 22 AOÛT 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre des vacations, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 26 juillet 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés », 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Le dossier joint à la demande d'avis ne contient aucun document relatif à l'examen de la nécessité de réaliser l'évaluation d'incidence prévue par l'article 19/1, § 1^{er}, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' même s'il apparaît du préambule « qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise ». Il ne permet dès lors pas au Conseil d'État de vérifier le bon accomplissement de cette formalité préalable.

Il appartient à l'auteur du projet de s'en assurer.

2. En application de l'article 27, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' :

« Chaque proposition ou avis visé à l'alinéa 2, doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service du contrôle médical s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours susvisé ».

L'arrêté en projet mentionne qu'il a fait l'objet de plusieurs avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) donnés lors des réunions du Conseil technique pharmaceutique visées au préambule, auxquelles un membre de ce service participait. Toutefois, les extraits des procès-verbaux de ces réunions ne mentionnent pas que le SECM aurait émis un avis sur le projet. Par ailleurs, certaines réunions du Conseil technique visées au préambule du projet ont eu lieu sans qu'un membre du SECM y assiste.

EXAMEN DU PROJETPRÉAMBULE

1. Le visa des propositions du Conseil technique pharmaceutique ne mentionne pas ses réunions des 4 mars 2010 et 9 juin 2011. Il y a lieu de le compléter et la date du 7 avril 2011 sera corrigée.
2. À la fin de l'alinéa suivant, dans la version française, il convient d'écrire le millésime « 2011 ».

La chambre était composée de

Messieurs	R. ANDERSEN,	premier président du Conseil d'État,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
	M. PÂQUES,	
Madame	A. WEYEMBERGH,	assesseurs de la section de législation,
Monsieur	Chr. BEHRENDT,	
Madame	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

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

LE GREFFIER

LE PREMIER PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

R. ANDERSEN

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.882/2/V
VAN 22 AUGUSTUS 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 26 juli 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 koninklijk besluit “tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten”, 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 VORMVEREISTEN

1. Het dossier gevoegd bij de adviesaanvraag bevat geen enkel stuk betreffende het onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren zoals voorgeschreven bij artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’, ofschoon in de aanhef te lezen staat “dat geen effectbeoordeling is vereist”. De Raad van State kan derhalve niet nagaan of dit voorafgaand vormvereiste naar behoren is vervuld.

De steller van het ontwerp dient zich daarvan te vergewissen.

2. Artikel 27, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ luidt als volgt:

“Elk voorstel of advies, bedoeld in het tweede lid, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd binnen de voormelde termijn van vijf dagen.”

In het ontwerpbesluit staat te lezen dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) daaromtrent verscheidene adviezen heeft gegeven tijdens de vergaderingen van de Technische farmaceutische raad waarnaar wordt verwezen in de aanhef en waaraan werd deelgenomen door een lid van die Dienst. De uittreksels uit de notulen van die vergaderingen vermelden echter niet dat de DGEC omtrent het ontwerp een advies zou hebben verstrekt. Bovendien hebben sommige in de aanhef van het ontwerp vermelde

vergaderingen van de Technische raad plaatsgehad zonder dat een lid van de DGEC daarop aanwezig was.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het lid waarin wordt verwezen naar de voorstellen van de Technische farmaceutische raad ontbreekt de vermelding van de vergaderingen van 4 maart 2010 en 9 juni 2011.

Dat lid moet worden aangevuld en in de Franse versie ervan moet de datum van 7 april 2011 correct weergegeven worden.

2. Aan het slot van het volgende lid schrijve men in de Franse tekst "...et 7 avril 2011".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	R. ANDERSEN,	eerste voorzitter van de Raad van State,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
	M. PÂQUES,	
Mevrouw	A. WEYEMBERGH,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
de Heer	Chr. BEHRENDT,	
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 EERSTE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

R. ANDERSEN