ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.950/2/V
DU 10 SEPTEMBRE 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 10 août 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Le texte en projet met en œuvre la procédure prévue à l'article 35*ter*, § 1er, de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit un système spécifique de révision trimestrielle de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, en l'occurrence celle qui doit intervenir au 1er octobre 2012 [1].

Vu le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, 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 dans les délais impartis au Conseil d'État pour rendre son avis [2].

Par conséquent, l'examen du texte se base essentiellement sur les pièces jointes à la demande d'avis.

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, § 1er, b), et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993

[1] Concernant la révision trimestrielle du 1er juillet 2012, voir l'avis 51.423/2 donné le 13 juin 2012 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 juin 2012 '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'.

[2] Notamment quant à la vérification qu'aucune spécialité remplissant les conditions prévues par les dispositions légales et réglementaires en la matière n'ait été omise de l'arrêté en projet.

‘portant exécution de l’article 213, § 2, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé, coordonnée le 14 juillet 1994’.

S’agissant des formalités préalables requises avant l’adoption de l’arrêté ministériel opérant la révision de plein droit prévue par l’article 35*ter*, § 1er, de la loi coordonnée, 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 ressort du préambule que ce dernier se fonde également sur 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’ auquel l’article 35*bis*, § 15, alinéa 1er, 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 les dispositions qui trouvent leur fondement légal dans la loi du 27 avril 2005 précitée.

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

1. L’alinéa 1er doit également viser le deuxième paragraphe de l’article 35*ter* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 qui constitue un fondement juridique du projet examiné.

2. À l’alinéa 2, il convient de compléter l’historique de l’article 69, alinéa 13, de la loi du 27 avril 2005 précitée afin d’y mentionner sa modification par une loi du 17 février 2012.

3. Les alinéas 5 à 11 seront permutés afin d’être mentionnés dans l’ordre chronologique dans lequel les formalités préalables, auxquelles ils font référence, ont été accomplies.

La chambre était composée de

Monsieur	P.	LIÉNARDY,	président de chambre,
Madame Messieurs	M. S.	BAGUET, BODART,	conseillers d'État,
	S.	VAN DROOGHENBROECK,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-C.	VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par Madame V. SCHMITZ, auditeur.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE P. LIÉNARDY

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.950/2/V
VAN 10 SEPTEMBER 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 10 augustus 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 vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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

Met de ontworpen tekst wordt uitvoering gegeven aan de procedure bepaald in artikel 35*ter*, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, die voorziet in een specifieke regeling van driemaandelijkse herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis van sommige farmaceutische specialiteiten, *in casu* die welke plaatsvindt op 1 oktober 2012[1].

Gelet op het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het ontwerp 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 binnen de korte termijn waarover de Raad van State beschikt om een advies uit te brengen[2].

Bijgevolg steunt het onderzoek van de tekst in hoofdzaak op de stukken die bij de adviesaanvraag gevoegd zijn.

[1] Wat betreft de driemaandelijkse herziening van 1 juli 2012, zie advies 51.423/2, gegeven op 13 juni 2012 over een ontwerp dat aanleiding gegeven heeft tot het ministerieel besluit van 18 juni 2012 ‘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’.

[2] Meer bepaald wat betreft de controle of geen enkele specialiteit die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in de wettelijke en reglementaire bepalingen ter zake in het ontworpen besluit is ontbreekt.

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’.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten waaraan voldaan moest zijn opdat het ministerieel besluit waarbij die herziening van rechtswege, bepaald in artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet, 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 uit de aanhef dat het ontwerp eveneens een rechtsgrond ontleent aan 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’, waarnaar in artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, niet verwezen wordt, zodat het ontwerp om advies moet worden voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op z'n minst voor wat betreft de bepalingen die hun rechtsgrond ontlenen aan de voornoemde wet van 27 april 2005.

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

1. In het eerste lid behoort eveneens verwezen te worden naar paragraaf twee van artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat een rechtsgrond oplevert voor het onderzochte ontwerp.

2. In het tweede lid moet de ontstaansgeschiedenis van artikel 69, dertiende lid, van de voornoemde wet van 27 april 2005 worden aangevuld met de vermelding dat het is gewijzigd bij een wet van 17 februari 2012.

3. Het vijfde tot elfde lid moeten onderling van plaats verwisseld worden, opdat de chronologische volgorde in acht wordt genomen waarin de voorafgaande vormvereisten, die daarin vermeld worden, vervuld zijn.

De kamer was samengesteld uit

de Heer	P.	LIÉNARDY,	kamervoorzitter,
Mevrouw	M.	BAGUET,	staatsraden,
de Heren	S.	BODART,	
	S.	VAN DROOGHENBROECK,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-C.	VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw V. SCHMITZ, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevrouw M. BAGUET.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE P. LIÉNARDY