



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 51.986/2
du 24 septembre 2012

sur

un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, 1° et 3° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'une intervention de l'assurance maladie-invalidité obligatoire dans les prestations dispensées par le centre national de coordination de l'hémophilie et les centres de traitement de l'hémophilie'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 51.986/2
van 24 september 2012

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité over- eenkomsten kan sluiten, in toepassing van artikel 56, § 2, 1° en 3° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op een tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de prestaties die worden verleend door het Nationaal Coördinatiecentrum voor Hemofilie en door de Centra voor de Behandeling van Hemofilie'

Le 28 août 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, 1° et 3° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'une intervention de l'assurance maladie-invalidité obligatoire dans les prestations dispensées par le centre national de coordination de l'hémophilie et les centres de traitement de l'hémophilie'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 24 septembre 2012. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 septembre 2012.

*

Op 28 augustus 2012 is Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité over- eenkomsten kan sluiten, in toepassing van artikel 56, § 2, 1° en 3° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op een tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de prestaties die worden verleend door het Nationaal Coördinatiecentrum voor Hemofilie en door de Centra voor de Behandeling van Hemofilie'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 24 september 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 september 2012.

*

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.

OBJET DE L'EXAMEN

Le projet d'arrêté tend à fixer, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o et 3^o de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions d'une part, avec un « Centre National de Coordination de l'Hémophilie » dit « National Haemophilia Coordinating Center » ou « NHCC » et d'autre part, avec des « Centres de traitement de l'Hémophilie, dits « Haemophilia Treatment Center » ou « HTC ».

En principe, les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 14 juillet 1994 doivent être soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État sur la base de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

Toutefois, en l'espèce, comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, en ce qui concerne le « NHCC », le projet d'arrêté à l'examen n'a vocation, en principe, à s'appliquer qu'à une seule et unique convention (voir l'article 2, alinéa 2, du projet).

Ainsi, en ce qui concerne la convention avec le « NHCC », loin de formuler une règle générale s'appliquant à un nombre indéterminé de cas, le projet porte sur les modalités d'une opération unique.

De ce fait, dans la mesure où il a trait à cette convention spécifique, le projet à l'examen est, dans le cas présent, dépourvu de caractère réglementaire au sens de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État' et ne sera pas examiné en ce qui concerne ces aspects ¹.

¹ Dans un sens similaire, voir l'avis 51.282/2 donné par la section de législation le 16 mai 2012 sur un projet devenu l'arrêté royal du 26 mai 2012 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure une convention en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le paiement de l'exécution du projet de recherche revalidation oncologique'.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Conformément à 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), 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', le projet d'arrêté doit être soumis à l'avis du conseil général de l'assurance soins de santé ².

En l'espèce, il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État que cette formalité aurait été accomplie.

Par ailleurs le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation de cet organe, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 25 avril 1963 ³.

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement de la formalité requise.

2. Il n'apparaît pas du dossier transmis au Conseil d'État que l'arrêté royal en projet ait fait l'objet d'un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence.

Or, il ressort de l'article 19/1, § 1^{er}, 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 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 conviendra de veiller au bon accomplissement de cette formalité et d'en faire mention dans le préambule de l'arrêté en projet.

² Voir en ce sens, l'avis 47.500/2, donné par la section de législation le 15 décembre 2009, sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 septembre 2010 'modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant les conditions de prolongations de la convention conclue sur base de l'arrêté royal du 13 novembre 2002 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les années 2002, 2003 et 2004'.

³ Voir en ce sens, l'avis 49.173/2 donné par la section de législation le 9 février 2011 sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 56, § 2, 5^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Les dates exactes des avis, propositions, ou accords obligatoirement requis avant l'adoption de l'arrêté en projet doivent être mentionnées dans le préambule qui sera complété en conséquence.

2. Au dernier alinéa du préambule, la mention du ministre qui propose au Roi l'arrêté en projet ne doit faire état que de la compétence en vertu de laquelle il agit en l'espèce.

Il y aurait donc lieu d'écrire : « Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales, ».

DISPOSITIF

Article 6

L'article 6, § 3, de l'arrêté en projet fixe le budget annuel total prévu pour l'application des conventions concernées, montant qui inclut un montant de 100.000 euros réservé au financement du registre des patients hémophiles.

La troisième phrase de ce paragraphe dispose que :

« Le 1^{er} janvier de chaque année, à partir du 1^{er} janvier 2010, 95 % du budget total, et 95 % du montant réservé au financement du registre sont adaptés en fonction de l'évolution, entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice santé visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé ».

Vu la date d'adoption de l'arrêté en projet et par conséquent, de son entrée en vigueur, l'on n'aperçoit pas quelle est la pertinence de prévoir l'adaptation concernée « à partir du 1^{er} janvier 2010 ».

Interrogé à ce propos, le fonctionnaire délégué a exposé qu'il était « préférable de conserver le montant, l'index et la date mentionnés, tels qu'ils ont été approuvés par les instances de l'INAMI. Le montant sera indexé en tenant compte de ces 3 paramètres, pour connaître sa valeur au moment de l'entrée en vigueur de l'AR ».

Cette manière de procéder est particulière et ne paraît pas appropriée, dès lors notamment et tout spécialement que le texte en projet est, conformément au droit commun, dépourvu d'effet rétroactif. Mieux vaudrait dès lors adapter le montant concerné d'ores et déjà dans le texte en projet lui-même.

Article 10

Il doit être procédé à l'exécution de l'arrêté en projet au-delà des changements de ministres ou de répartition des attributions. L'article d'exécution d'un arrêté royal doit mentionner de manière précise la compétence en vertu de laquelle cette exécution doit être assurée.

En conséquence, l'article 10 doit être rédigé comme suit :

« Art. 10. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté »⁴.

*

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.

DRAAGWIJDTE VAN HET ONDERZOEK

Het ontwerpbesluit beoogt met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1° en 3°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' de voorwaarden vast te leggen waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten, enerzijds met een "Nationaal coördinatiecentrum voor hemofilie", "National Haemophilia Coordinating Center" of "NHCC" genaamd, en anderzijds met "Centra voor de behandeling van hemofilie", "Haemophilia Treatment Center" of "HTC" genaamd.

In principe moeten de koninklijke besluiten die uitgevaardigd worden ter uitvoering van artikel 56, § 2, eerste lid, van de voornoemde wet van 14 juli 1994, volgens artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State', *ter fine* van advies worden voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Zoals de gemachtigde ambtenaar bevestigd heeft, is het *in casu* evenwel zo dat, betreffende het "NHCC", het voorliggende ontwerpbesluit in principe geacht wordt toepassing te vinden op één enkele overeenkomst (zie artikel 2, tweede lid, van het ontwerp).

Wat betreft de overeenkomst met het "NHCC" voorziet het ontwerp aldus geenszins in een algemene regel die van toepassing is op een onbepaald aantal gevallen, maar betreft het uitsluitend de nadere regels van een eenmalige operatie.

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 167 et Formule F 4-7-1.

Daardoor is het voorliggende ontwerp, in zoverre het betrekking heeft op deze specifieke overeenkomst, in het onderhavige geval niet van reglementaire aard als bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State' en worden deze aspecten van het ontwerp dus niet onderzocht¹.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Overeenkomstig 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), 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', moet het ontwerpbesluit *ter fine* van advies worden voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging².

Uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden blijkt *in casu* niet dat dit vormvereiste is vervuld.

Bovendien wordt in het dossier geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat dit orgaan niet is geraadpleegd, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963³.

De steller van het ontwerp dient erover te waken dat dit vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

2. Uit het dossier dat aan de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat met betrekking tot het ontworpen koninklijk besluit vooraf onderzocht is of het noodzakelijk was een effectbeoordeling uit te voeren.

Uit artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling' volgt evenwel dat in principe elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan

¹ Zie in soortgelijke zin advies 51.282/2, op 16 mei 2012 door de afdeling Wetgeving gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 26 mei 2012 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomst kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de betaling van de uitvoering van het onderzoeksproject oncologische revalidatie'.

² Zie in dezelfde zin advies 47.500/2, op 15 december 2009 door de afdeling Wetgeving gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 17 september 2010 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 tot vaststelling van de voorwaarden ter verlenging van de overeenkomsten, afgesloten op basis van het koninklijk besluit van 13 november 2002 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, §2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de jaren 2002, 2003 en 2004'.

³ Zie in dezelfde zin advies 49.173/2, op 9 februari 2011 door de afdeling Wetgeving gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 56, § 2, 5°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

de Ministerraad moet worden voorgelegd, aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren; de enige gevallen waarin zo een voorafgaand onderzoek niet hoeft plaats te vinden, zijn die welke moeten worden bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, welk besluit bij de huidige stand van de teksten die in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zijn, nog niet uitgevaardigd is.

Dit voorafgaande vormvereiste dient naar behoren te worden vervuld en daarvan behoort melding te worden gemaakt in de aanhef van het ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. De precieze data van de adviezen, voorstellen of akkoordbevindingen die ten stelligste vereist zijn voordat het ontworpen besluit wordt aangenomen, moeten worden vermeld in de aanhef, die dienovereenkomstig moet worden aangevuld.

2. In het laatste lid van de aanhef dient met betrekking tot de minister die het ontworpen besluit voordraagt aan de Koning uitsluitend de bevoegdheid vermeld te worden krachtens welke hij in dit geval handelt.

Men schrijve derhalve: “Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken,”.

DISPOSITIEF

Artikel 6

In artikel 6, § 3, van het ontworpen besluit wordt het totale jaarbudget vastgesteld dat voor de toepassing van de betrokken overeenkomsten wordt bestemd. Dat bedrag omvat een bedrag van 100.000 euro dat bestemd is voor de financiering van het register van de hemofiliepatiënten.

De derde zin van deze paragraaf bepaalt het volgende:

“Vanaf 1 januari 2010, zal 95 % van het totale budget en 95 % van het bedrag dat voor de financiering van het register bestemd is, jaarlijks op 1 januari worden aangepast, afhankelijk van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van het gezondheidsindexcijfer bedoeld in artikel 1 van het [k]oninklijk [b]esluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging”.

Gelet op de datum waarop het ontworpen besluit zal worden goedgekeurd en bijgevolg de datum waarop het in werking zal treden, is het niet duidelijk welke zin het heeft de betrokken aanpassing te doen ingaan “[v]anaf 1 januari 2010”.

Op een vraag hieromtrent heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord: “[Il est] préférable de conserver le montant, l’index et la date mentionnés, tels qu’ils ont été approuvés par les instances de l’INAMI. Le montant sera indexé en tenant compte de ces 3 paramètres, pour connaître sa valeur au moment de l’entrée en vigueur de l’AR”.

Dat is een vreemde werkwijze die niet erg geschikt lijkt, zeer in het bijzonder daar de ontworpen tekst overeenkomstig het gemene recht geen terugwerkende kracht heeft. Het is derhalve beter het betreffende bedrag nu al aan te passen in de ontworpen tekst zelf.

Artikel 10

De uitvoering van het ontwerpbesluit moet gewaarborgd blijven over de wisseling van ministers of van hun bevoegdheidsverdeling heen. De uitvoeringsbepaling van een koninklijk besluit moet nauwkeurig de bevoegdheid vermelden krachtens welke de uitvoering moet worden bewerkstelligd.

Artikel 10 moet dan ook als volgt worden geredigeerd:

“Art. 10. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit”⁴.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 167 en formule F 4-7-1.