



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.096/2
du 22 octobre 2012

advies 52.096/2
van 22 oktober 2012

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging 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'

Le 26 septembre 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 'modifiant 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 22 octobre 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 Bernadette VIGNERON, 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 22 octobre 2012.

*

Op 26 september 2012 is de 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 wijziging 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 oktober 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, 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 22 oktober 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.

FORMALITÉ PRÉALABLE

L'obligation de requérir l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé sur le texte en projet résulte 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, § 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'.

Certes, l'article 2, § 2, du même arrêté du 9 septembre 1993, dispose comme suit :

« Dans l'hypothèse où, pour une matière déterminée, plusieurs organes mentionnés à l'alinéa 1^{er} [lire : paragraphe 1^{er}], b) et c), seraient compétents ou pourraient l'être, le Ministre peut désigner l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963 ».

À cet égard, il ressort du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que l'organe visé à l'article 2, § 1^{er}, c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 précité - à savoir le Comité de l'assurance soins de santé - a donné un avis sur le texte en projet le 28 novembre 2011.

Le dossier ne permet toutefois pas d'établir que le ministre a effectivement désigné l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée, dans l'hypothèse où, comme en l'espèce, le Conseil général de l'assurance soins de santé et le Comité de l'assurance soins de santé doivent être consultés dans la même matière.

Par ailleurs, si l'article 2, § 1^{er}, b), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 précité dispense de l'avis du Conseil général « les projets d'arrêtés pour lesquels le Comité de l'assurance constate l'absence d'incidence financière », il faut constater qu'au contraire, en l'espèce, il ressort du dossier que le projet aura un impact budgétaire, même s'il ne peut encore être estimé.

Le dossier ne fait pas non plus état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation du Conseil général de l'assurance soins de santé, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 25 avril 1963.

Il conviendra donc, si cela n'a pas été fait, de consulter le Conseil général de l'assurance soins de santé ou, à tout le moins, l'auteur du projet veillera à établir l'existence des motifs qui permettent de le dispenser de cette formalité.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Le Conseil d'État n'aperçoit pas quelle(s) serai(en)t la ou les disposition(s) légale(s) ou réglementaire(s) qui imposera(en)t que le projet à l'examen soit soumis obligatoirement à l'avis de la commission de contrôle budgétaire préalablement à son adoption.

À défaut de telle(s) disposition(s) et afin d'éviter toute ambiguïté sur le caractère facultatif de cet avis, celui-ci ne sera pas mentionné au préambule de l'arrêté en projet sous la forme d'un visa, mais pourra l'être sous la forme d'un considérant ¹.

2. Aux alinéas 5 et 6, il convient de préciser la date de l'avis de l'Inspecteur des Finances et celle de l'accord du Ministre du Budget.

3. Compte tenu de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'portant exécution de l'article 19/1, § 1^{er}, deuxième alinéa, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', il y a lieu d'omettre l'alinéa 7.

¹ Voir les avis 47.750/2 et 47.751/2 donnés le 17 février 2010, respectivement sur un projet devenu l'arrêté royal 16 mars 2010 'modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' et sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 mars 2010 'modifiant 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'; voir aussi les avis 50.925/2 et 50.926/2 donnés le 21 février 2012, respectivement sur un projet devenu l'arrêté royal du 5 mars 2012 'modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', et sur un projet devenu l'arrêté royal du 12 mars 2012 'modifiant 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'.

DISPOSITIF

Article 2

Il convient de fixer la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet.

Sur ce point et à toutes fins utiles, il est rappelé à l'auteur du projet qu'en principe, à défaut d'habilitation légale expresse, un arrêté réglementaire ne peut emporter un effet rétroactif qu'à titre exceptionnel, lorsque la rétroactivité est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

*

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.

VOORAFGAAND VORMVEREISTE

De verplichting om het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging over de ontwerptekst in te winnen volgt 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 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'.

Artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit van 9 september 1993 bepaalt weliswaar het volgende:

“Indien voor een bepaalde aangelegenheid verschillende van de in het eerste lid [lees: paragraaf 1], b) en c), vermelde organen bevoegd zijn of kunnen zijn, kan de Minister beslissen op welk orgaan de artikelen 14 en 15 van de wet van 25 april 1963 worden toegepast”.

In dat verband blijkt uit het dossier overgezonden aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State dat het orgaan waarvan sprake is in artikel 2, § 1, c), van het voormelde koninklijk besluit van 9 september 1993 – te weten het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging – op 28 november 2011 een advies heeft verstrekt over de ontworpen tekst.

Uit het dossier kan evenwel niet worden opgemaakt of de minister het orgaan waarop de artikelen 14 en 15 van de voormelde wet van 25 april 1963 van toepassing zijn, daadwerkelijk heeft aangewezen, in het geval dat, zoals *in casu*, de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging geraadpleegd moeten worden over dezelfde aangelegenheid.

Bovendien moet worden vastgesteld dat, hoewel artikel 2, § 1, b), van het voormelde koninklijk besluit van 9 september 1993 bepaalt dat het advies van de Algemene raad niet hoeft te worden ingewonnen “voor de ontwerpen van besluit waarvan het Verzekeringscomité de afwezigheid van financiële weerslag vaststelt”, *in casu* uit het dossier integendeel blijkt dat het ontwerp een financiële weerslag zal hebben, ook al kan deze nog niet worden geraamd.

In het dossier wordt evenmin gewag gemaakt van enige spoedeisendheid die kan rechtvaardigen dat het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging niet is ingewonnen, overeenkomstig artikel 15 van de voormelde wet van 25 april 1963.

Bijgevolg moet, indien dit nog niet het geval is, het advies van de Algemene raad worden ingewonnen of moet de steller van het ontwerp op zijn minst de redenen opgeven waarom aan dit vormvereiste niet hoeft te worden voldaan.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Het is de Raad van State niet duidelijk op grond van welke wets- of verordeningsbepaling(en) het onderzochte ontwerp aan de Commissie voor begrotingscontrole om advies moet worden voorgelegd voordat het wordt aangenomen.

Bij ontstentenis van zodanige bepaling(en) dient dit advies, teneinde te voorkomen dat enige dubbelzinnigheid zou ontstaan met betrekking tot het facultatieve karakter ervan, in de aanhef van het ontwerpbesluit niet vermeld te worden in de vorm van een lid beginnend met de woorden “Gelet op”, maar kan het worden vermeld in de vorm van een overweging.¹

2. In het vijfde en het zesde lid moeten de datum van het advies van de inspecteur van Financiën en die van de akkoordbevinding van de minister van Begroting worden vermeld.

3. Gelet op de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘houdende uitvoering van artikel 19/1, § 1, tweede lid, van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ moet het zevende lid vervallen.

¹ Zie de adviezen 47.750/2 en 47.751/2, gegeven op 17 februari 2010, respectievelijk over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 maart 2010 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen’ en over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 maart 2010 ‘tot wijziging 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’; zie eveneens de adviezen 50.925/2 en 50.926/2, gegeven op 21 februari 2012, respectievelijk over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 5 maart 2012 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen’ en over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 12 maart 2012 ‘tot wijziging 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’.

DISPOSITIEF

Artikel 2

De datum van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit moet worden bepaald.

In dat verband wordt de steller van het ontwerp voor de goede orde eraan herinnerd dat bij ontstentenis van een uitdrukkelijke wettelijke machtiging een reglementair besluit in principe slechts uitzonderlijk terugwerking kan krijgen, wanneer deze noodzakelijk is, inzonderheid voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een feitelijke of rechtelijke situatie en voor zover daarbij rekening wordt gehouden met de eisen inzake rechtszekerheid en individuele rechten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS