



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.251/2
du 14 novembre 2012

advies 52.251/2
van 14 november 2012

sur

over

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'

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'

Le 16 octobre 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 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.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 novembre 2012. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Gabrielle JOTTRAND, première auditrice.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 novembre 2012.

*

Op 16 oktober 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 november 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Gabrielle JOTTRAND, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 november 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Vu l'ampleur de l'arrêté en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte en projet se base essentiellement sur le tableau récapitulatif systématique établi par l'administration intitulé « Ontwerp MB COMBRIZA – Toelichting Raad van State ».

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. 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 à celui du 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, § 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 et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

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

Par conséquent, l'auteur du projet veillera au bon accomplissement des formalités précitées.

2. En ce qui concerne la spécialité TOLALIP, le tableau récapitulatif précité mentionne des propositions du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, émises le 23 octobre 2012.

Ces propositions ne sont pas jointes à la demande d'avis.

Il appartiendra à l'auteur de s'assurer du bon accomplissement de cette formalité.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, en ce qui concerne l'article 35*bis*, § 4, on écrira dans le texte français « alinéas 1^{er} et 2, insérés par la loi du 10 août 2001 et modifiés par la loi du 19 décembre 2008 » et on y biffera ensuite les mots « inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, ». En ce qui concerne l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, il y a lieu de biffer, après les mots « inséré par la loi du 19 décembre 2008, », les mots « remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et par la loi du 17 février 2012 ». *In fine*, on écrira « deuxième et troisième alinéas, remplacés par ».

2. Compte tenu de l'observation formulée au point 2 sous les formalités préalables, il conviendra de compléter l'alinéa 3 par la date du 23 octobre 2012.

DISPOSITIF

Article 4

La non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle 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.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer du respect de ces conditions pour la rétroactivité envisagée par l'article 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 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

Gelet op de omvang van het ontworpen besluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, wordt bij het onderzoek van de ontworpen tekst hoofdzakelijk uitgegaan van de door het overheidsbestuur opgestelde systematische samenvattende tabel met het opschrift “Ontwerp MB COMBRIZA – Toelichting Raad van State”.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat de ontwerptekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, gelezen in samenhang met artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ en met 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’ bepaalt echter dat, behoudens spoedeisende gevallen, die organen van advies moeten dienen over de ontwerptekst.

Bovendien wordt in het dossier geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat deze twee organen niet zijn geraadpleegd, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963.

De steller van het ontwerp dient er bijgevolg op toe te zien dat aan de voormelde vormvereisten volledig is voldaan.

2. Wat de specialiteit TOLALIP betreft, wordt in de voornoemde samenvattende tabel melding gemaakt van de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, geformuleerd op 23 oktober 2012.

Die voorstellen zijn niet gevoegd bij de adviesaanvraag.

De steller dient erop toe te zien dat dat vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

1. In het eerste lid dient met betrekking tot artikel 35*bis*, § 4, in de Franse tekst geschreven te worden “alinéas 1^{er} et 2, insérés par la loi du 10 août 2001 et modifiés par la loi du 19 décembre 2008”, en vervolgens dienen er de woorden “ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008,” te vervallen. Wat betreft artikel 35*bis*, § 8, derde lid, dienen na de woorden “ingevoegd bij de wet van 19 december 2008,” de woorden “vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en bij de wet van 17 februari 2012” te worden geschrapt. *In fine* schrijve men in de Franse tekst “deuxième et troisième alinéas, remplacés par”.

2. Gelet op de opmerking geformuleerd onder punt 2 van de voorafgaande opmerkingen, dient het derde lid te worden aangevuld met de datum van 23 oktober 2012.

DISPOSITIEF

Artikel 4

Bestuurshandelingen hebben krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht. Terugwerkende kracht kan echter aanvaardbaar zijn indien ze bij de wet wordt toegestaan. Terugwerkende kracht is, indien ze niet door de wet wordt toegestaan, alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisering van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

Het staat aan de steller van het ontwerp om na te gaan of voldaan is aan die voorwaarden inzake de terugwerkende kracht voorgeschreven bij artikel 4.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS