



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.575/2
du 9 janvier 2013

advies 52.575/2
van 9 januari 2013

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 13 décembre 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 9 janvier 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, 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 9 janvier 2013.

*

Op 13 december 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 9 januari 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT en Christian BEHRENDT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, 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 9 januari 2013.

*

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 ministériel en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte se base essentiellement sur le tableau récapitulatif systématique établi par l'administration joint à la demande d'avis et intitulé « Ontwerp MB BINOCRIT » ainsi que 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, § 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 1994'¹. 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 à accomplir les formalités précitées.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 3 du paragraphe 8 de l'article 35*bis*, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' a été inséré par la loi du 19 décembre 2008 'portant des dispositions diverses en matière de santé' et n'a plus été modifié

¹ Voir l'avis 52.398/2 donné le 12 décembre 2012 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 décembre 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'.

depuis lors. Par conséquent, il faut omettre, dans l'alinéa 1^{er}, 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 ».

L'alinéa 5 qui est relatif à la communication à la Commission de remboursement des médicaments à la date du 18 décembre 2012, doit constituer le dernier visa du préambule en raison de la date à laquelle cette formalité a été accomplie.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Concernant l'article 1^{er}, 3°, p), du projet, le fonctionnaire délégué a transmis au Conseil d'État la version corrigée du tableau suivante :

ALENDRONATE ACCORD HEALTHCARE 70 mg ACCORD HEALTHCARE				ATC: M05BA04				
B-230	2983-740	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G	17,70	17,70	2,77	4,62
	2983-740				10,4500	10,4500		
B-230	2983-757	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	42,11	42,11	6,52	10,96
	2983-757				31,3500	31,3500		
B-230 *	7701-337	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	3,3617	3,3617		
B-230 **	7701-337	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,7692	2,7692		

Article 3

Dans la mesure où l'article 3 du projet prévoit notamment que certaines « dispositions de l'article 1^{er}, 1°, b), [...] produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2012 », celui-ci aura une portée rétroactive.

Il est rappelé qu'en vertu d'un principe général de droit, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle. 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.

L'auteur du projet doit pouvoir justifier cette rétroactivité au regard de ce principe et, à défaut, l'article 4 du projet sera omis.

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 OPMERKING

Gelet op de omvang van het ontworpen ministerieel besluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, wordt bij het onderzoek van de tekst hoofdzakelijk uitgegaan van de door het overheidsbestuur opgestelde systematische samenvattende tabel, gevoegd bij de adviesaanvraag en met als opschrift “Ontwerp MB BINOCRIT”, alsmede van de bij de adviesaanvraag gevoegde stukken.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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 ontwerptekst¹.

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 wordt voldaan.

¹ Zie advies 52.398/2, op 12 december 2012 gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 18 december 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’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het derde lid van paragraaf 8 van artikel 35bis van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ is ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’ en is sindsdien niet meer gewijzigd. In het eerste lid moeten 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” derhalve worden weggelaten.

Het vijfde lid, dat betrekking heeft op de mededeling aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op 18 december 2012 moet, wegens de datum waarop dit vormvereiste is vervuld, de laatste aanhefverwijzing zijn.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Betreffende artikel 1, 3°, p), van het ontwerp, heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende gecorrigeerde versie van de tabel aan de Raad van State overgezonden:

ALENDRONATE ACCORD HEALTHCARE 70 mg ACCORD HEALTHCARE					ATC: M05BA04			
B-230	2983-740	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G	17,70	17,70	2,77	4,62
	2983-740				10,4500	10,4500		
B-230	2983-757	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	42,11	42,11	6,52	10,96
	2983-757				31,3500	31,3500		
B-230 *	7701-337	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	3,3617	3,3617		
B-230 **	7701-337	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,7692	2,7692		

Artikel 3

In zoverre artikel 3 van het ontwerp inzonderheid erin voorziet dat sommige “bepalingen van artikel 1, 1°, b), (...) uitwerking hebben met ingang van 1 december 2012”, krijgt dit artikel terugwerkende kracht.

Er wordt op gewezen dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. 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.

De steller van het ontwerp moet deze terugwerking kunnen rechtvaardigen in het licht van dit beginsel, zo niet, moet artikel 4 van het ontwerp worden weggelaten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS