



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 52.745/2
du 6 février 2013

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant les annexes I et II
de l'arrêté royal du
12 octobre 2004 fixant les
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités intervient
dans le coût des préparations
magistrales et des produits
assimilés'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.745/2
van 6 februari 2013

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van de
bijlagen I en II bij het
koninklijk besluit van
12 oktober 2004 tot vaststelling
van de voorwaarden waaronder
de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen tegemoetkomt in
de kosten van de magistrale
bereidingen en daarmee
gelijkgestelde producten'

Le 16 janvier 2013, 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 les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 6 février 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 février 2013.

*

Op 16 januari 2013 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 de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 6 februari 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 februari 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Les alinéas 4 et 5 sont relatifs à l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Il résulte de l'article 27, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, que

« Chaque proposition ou avis prévu à l'article 35, § 2, doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du Conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours susvisé ».

S'il résulte des procès-verbaux des réunions du Conseil technique pharmaceutique des 17 novembre 2011, 12 janvier 2012 et 1^{er} mars 2012, qu'un représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux était présent, par contre, il n'est pas mentionné que celui-ci a donné un avis sur les propositions.

À défaut d'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux dans les hypothèses dans lesquelles son avis est requis conformément à l'article 27, alinéa 4, de la loi coordonnée précitée, il y a lieu de supprimer l'alinéa 5 et de revoir l'alinéa 4.

2. À l'alinéa 6, le mot « donnée » sera remplacé par le mot « prise ».

3. L'Inspecteur général des Finances a donné son avis le 5 septembre 2012. C'est cette date qui doit figurer à l'alinéa 9.

4. Conformément à l'article 2, 9^o, 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', le projet examiné ne devait pas être soumis à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence.

En conséquence, l'alinéa 12 sera omis.

DISPOSITIF

Articles 1^{er} à 3

1. Les annexes I et II à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 'fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés' ont également été modifiées par l'arrêté royal du 3 octobre 2012.

La phrase liminaire des articles 1^{er} à 3 du projet devra donc mentionner cet arrêté royal.

Compte tenu des nombreuses modifications apportées à ce texte, l'auteur du projet pourrait ne mentionner que la dernière modification.

Les articles 1^{er} à 3 du projet seront revus en conséquence.

2. Interrogée sur l'article 3 du projet, la fonctionnaire déléguée a indiqué ce qui suit :

« En fait le projet a été rédigé avant la parution de l'AR du 03.10.2012.

De ce fait,

- au 1^o : la base de remboursement indiquée du Dextropropoxyphène chlorhydrate est 1,6136 et doit donc être adaptée ;

- au 3^o : la base de remboursement de l'huile d'olive vierge est de 0,0275 ce qui correspond bien au montant actuel et ceci peut donc être supprimé du projet ».

L'article 3, 1^o et 3^o, du projet sera revu en ce sens.

Article 4

Le projet prévoit, en son article 4, l'entrée en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informé, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires', alors que cette disposition a pour objectif d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des règles nouvelles.

Si la formule figurant au projet est adoptée, il y aura lieu, en tout cas, de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié.

*

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Het vierde en het vijfde lid hebben betrekking op de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Artikel 27, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, stelt:

“Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige controle indien het niet is geformuleerd binnen de voormelde termijn van vijf dagen”.

Hoewel uit de uittreksels van de notulen van de vergaderingen van de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen van 17 november 2011, 12 januari 2012 en 1 maart 2012 blijkt dat een vertegenwoordiger van de Dienst geneeskundige evaluatie en controle aanwezig was, wordt daarentegen geen melding ervan gemaakt dat die een advies gegeven heeft over de voorstellen.

Bij ontstentenis van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle in de gevallen waarin zijn advies vereist is overeenkomstig artikel 27, vierde lid, van de voornoemde gecoördineerde wet, dient het vijfde lid weggelaten en het vierde lid herzien te worden.

2. In het zesde lid dient het woord “gegeven” vervangen te worden door het woord “genomen”.

3. De inspecteur-generaal van Financiën heeft zijn advies gegeven op 5 september 2012. Dat is de datum die vermeld moet worden in het negende lid.

4. Overeenkomstig artikel 2, 9°, 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’, hoefde het onderzochte ontwerp vooraf niet te worden onderzocht met betrekking tot de noodzaak een effectbeoordeling uit te voeren.

Bijgevolg dient het twaalfde lid te vervallen.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 tot 3

1. De bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten’ werden eveneens gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2012.

In de inleidende zin van de artikelen 1 tot 3 van het ontwerp dient dus dat koninklijk besluit te worden vermeld.

Rekening houdend met de vele wijzigingen die aangebracht zijn in die tekst, zou de steller van het ontwerp zich ertoe kunnen beperken enkel de laatste wijziging te vermelden.

De artikelen 1 tot 3 dienen dienovereenkomstig herzien te worden.

2. Desgevraagd heeft de gemachtigde ambtenaar over artikel 3 van het ontwerp het volgende gesteld :

“En fait le projet a été rédigé avant la parution de l’AR du 03.10.2012.

De ce fait,

- au 1° : la base de remboursement indiquée du Dextropropoxyphène chlorhydrate est 1,6136 et doit donc être adaptée ;

- au 3° : la base de remboursement de l’huile d’olive vierge est de 0,0275 ce qui correspond bien au montant actuel et ceci peut donc être supprimé du projet”.

Artikel 3, 1° en 3°, van het ontwerp dient in die zin herzien te worden.

Artikel 4

In artikel 4 van het ontwerp wordt bepaald dat het ontwerp in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op die van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Zulk een regel van inwerkingtreding heeft het nadeel dat, indien het ontworpen besluit op het einde van de maand wordt bekendgemaakt, de adressaten ervan niet over de normale termijn van tien dagen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen', terwijl die bepaling ertoe strekt iedereen een redelijke termijn te verschaffen om van de nieuwe regels kennis te nemen.

Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort hoe dan ook ervoor gezorgd te worden dat een datum van bekendmaking wordt bepaald die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS