CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 52.932/2
du 19 mars 2013

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.932/2
van 19 maart 2013

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'

Le 25 février 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 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 19 mars 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 Anne VAGMAN, premier 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 19 mars 2013.

*

Op 25 februari 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 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 19 maart 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste 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 19 maart 2013.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Le texte en projet n'a pas été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé.

Or, l'obligation de requérir l'avis de ce conseil 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, § 1er, 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 1er [lire : paragraphe 1er], 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 apparaît précisément que l'organe visé à l'article 2, § 1er, c) de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 précité - à savoir le Comité de l'assurance soins de santé - a, pour sa part, donné un avis sur le texte en projet le 14 janvier 2013.

Toutefois, le dossier ne permet 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, § 1er, b), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 précité dispense de l'avis du Conseil général « les propositions de modification de nomenclature » ainsi que « les projets d'arrêtés pour lesquels le Comité de l'assurance constate l'absence d'incidence financière », il faut constater qu'en l'espèce, le Comité de l'assurance n'a pas posé un tel constat.

Enfin, le dossier ne fait pas 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.

Par conséquent, il conviendra de consulter le Conseil général ou, à tout le moins, l'auteur du projet veillera à établir l'existence des motifs qui permettent de dispenser de cette formalité.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, *in fine*, il convient de remplacer les mots « inséré par la loi du 14 janvier 2002 » par les mots « modifié par la loi du 27 décembre 2012 ».

2. Aux alinéas 5 à 7, il convient de mentionner la date de l'avis du Comité de l'assurance, de l'avis de l'Inspecteur des Finances et de l'accord du Ministre du Budget, à savoir, respectivement, le 14 janvier 2013, le 30 janvier 2013 et le 19 février 2013.

DISPOSITIF

Article 9

L'article 9 du projet prévoit, en son premier membre de phrase, que, sauf ses articles 2 et 5, l'arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

À moins d'une raison impérieuse, il faut renoncer, en principe, à l'entrée en vigueur immédiate afin d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles règles [1].

L'article 9 du projet sera revu en conséquence.

*

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 151, a).

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 VORMVEREISTEN

De ontworpen tekst is niet om advies voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De verplichting om het advies van deze Raad over de ontwerptekst in te winnen volgt, behoudens spoedeisende gevallen, evenwel 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 immers 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 bepaaldelijk 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 - zijnerzijds op 7 februari 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.

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 voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur" en "voor de ontwerpen van besluit waarvan het Verzekeringscomité de afwezigheid van financiële weerslag vaststelt", moet

bovendien worden vastgesteld dat *in casu* het Verzekeringscomité een dergelijke vaststelling niet heeft gedaan.

Ten slotte wordt in het dossier geen 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 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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. *In fine* van het eerste lid dienen de woorden "ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002" vervangen te worden door de woorden "gewijzigd bij de wet van 27 december 2012".

2. In het vijfde tot het zevende lid dient de datum vermeld te worden van het advies van het Verzekeringscomité, van het advies van de inspecteur van Financiën en van de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, te weten respectievelijk 14 januari 2013, 30 januari 2013 en 19 februari 2013.

DISPOSITIEF

In het eerste zinsdeel van artikel 9 van het ontwerp wordt gesteld dat, met uitzondering van de artikelen 2 en 5, het besluit in werking treedt op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Tenzij er een dwingende reden bestaat, dient in beginsel te worden afgezien van de onmiddellijke inwerkingtreding teneinde elkeen een redelijke termijn te geven om kennis te nemen van de nieuwe regels [1].

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 151,a).

Artikel 9 van het ontwerp dient dienovereenkomstig herzien te worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Bernadette VIGNERON

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Yves KREINS