CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 53.033/2
du 8 avril 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 53.033/2
van 8 april 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 13 mars 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 8 avril 2013. La chambre était composée de Philippe QUERTAINMONT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, 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 8 avril 2013.

*

Op 13 maart 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 8 april 2013. De kamer was samengesteld uit Philippe QUERTAINMONT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, 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 8 april 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.

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 ressort du procès-verbal de la réunion du 12 juillet 2012 du Conseil technique pharmaceutique qu'un représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux était présent, il n'y est cependant pas mentionné qu'il aurait donné un avis sur l'admission dans la liste de l'excipient visé par le projet.

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, précité, il y a lieu de revoir la rédaction des alinéas 4 et 5 du préambule.

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

3. Conformément à l'article 2, 9°, de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'portant exécution de l'article 19/1, § 1er, 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 1er à 3

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 les arrêtés royaux des 3 octobre 2012 et 4 mars 2013.

La phrase liminaire des articles 1er à 3 du projet devra donc les mentionner également [1].

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 1er, 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 maintenue, il y aura en tout cas lieu de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié.

*

[1] Compte tenu des nombreuses modifications apportées à ce texte, l'auteur du projet pourrait toutefois ne mentionner que la dernière – *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

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.

AANHEF

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

Uit artikel 27, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, volgt:

> "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.".

Uit de notulen van de vergadering van 12 juli 2012 van de Technische farmaceutische raad blijkt weliswaar dat een vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aanwezig was, maar er wordt niet in vermeld dat hij een advies zou hebben uitgebracht over het opnemen van de in het ontwerp genoemde hulpstof in de lijst.

Indien de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies heeft uitgebracht in de gevallen waarin zijn advies vereist is krachtens het voornoemde artikel 27, vierde lid, moet de redactie van het vierde en het vijfde lid van de aanhef worden herzien.

2. In het zesde lid moet het woord "gegeven" vervangen worden door het woord "genomen".

3. 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 met betrekking tot het voorliggende ontwerp niet vooraf te worden onderzocht of het noodzakelijk was een effectbeoordeling uit te voeren.

Het twaalfde lid moet bijgevolg vervallen.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 tot 3

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' zijn ook gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 3 oktober 2012 en 4 maart 2013.

Die besluiten moeten bijgevolg ook vermeld worden in de inleidende zinnen van de artikelen 1 tot 3 van het ontwerp.[1]

Artikel 4

Artikel 4 van het ontwerp bepaalt dat het besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Zulk een regel van inwerkingtreding heeft het nadeel dat, indien het ontworpen besluit aan het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten ervan niet zullen beschikken over de normale termijn van tien dagen 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 aan eenieder een redelijke termijn beoogt te geven om kennis te nemen van de nieuwe regels.

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

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT Philippe QUERTAINMONT

[1] Gezien het grote aantal wijzigingen dat in die tekst is aangebracht, zou de steller van het ontwerp zich er evenwel ook toe kunnen beperken alleen de laatste wijziging te vermelden - *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114.