



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 53.524/2
du 3 juillet 2013

advies 53.524/2
van 3 juli 2013

sur

over

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'

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 10 juin 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 3 juillet 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 juillet 2013.

*

Op 10 juni 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 3 juli 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 juli 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Il apparaît du septième alinéa du préambule de l'arrêté royal en projet et de la pièce transmise par la fonctionnaire déléguée que la formalité prévue par l'article 19/1, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' a été accomplie et que l'auteur du projet conclut, en l'espèce, qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise.

Cependant, le document faisant état de l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence ne comporte aucun élément relatif à la motivation de l'exemption¹.

Par conséquent, il appartient à l'auteur du projet de procéder au bon accomplissement de cette formalité².

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 3, qui est relatif à l'accomplissement d'une formalité facultative, doit figurer dans le préambule après l'indication des formalités obligatoires³.

DISPOSITIF

Article 2

L'article 2 du projet dispose que « Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2013 ». En raison de la date à laquelle il sera adopté, l'arrêté en projet aura par conséquent une portée rétroactive.

¹ Voir le formulaire EIDDD (formulaire B) daté du 29 avril 2013.

² Voir l'avis 51.158/2 donné le 18 avril 2012 sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 mai 2012 'modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20^o de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 35, a).

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.

Interrogée au regard de ce principe et eu égard au fait que le texte en projet a notamment pour effet de modifier les conditions dans lesquelles les pharmaciens procèdent à la substitution dans le cadre de la délivrance des médicaments pour une prescription sous DCI, la fonctionnaire déléguée a répondu :

« En ce qui concerne l'entrée en vigueur de la modification : il s'agit d'une mesure d'économie dont l'entrée en vigueur était prévue pour le 1^{er} juillet. Comme le dossier n'a pu être traité par le Conseil des Ministres que le 31.05.2013 et n'a été soumis au Conseil d'Etat pour avis que début juin (procédure de 30 jours), la publication ne pourra avoir lieu que le 15.07.2013. Sur base du nouveau timing, et en concertation avec la cellule stratégique, une entrée en vigueur ce même jour a été décidée, mais à condition que les acteurs sur le terrain (notamment les pharmaciens et l'industrie) en sont informés suffisamment à l'avance (une communication à cet effet a été envoyée la première semaine de juin). Cette communication est répétée dans le cadre de la mise à jour pour le 01.07.2013 ».

L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait qu'étant donné qu'une rétroactivité n'est pas admissible en l'espèce le choix de la date de l'entrée en vigueur du texte ne peut correspondre au plus tôt qu'au jour de la publication de celui-ci au *Moniteur belge*.

*

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

Uit het zevende lid van de aanhef van het ontworpen koninklijk besluit en uit het stuk dat door de gemachtigde ambtenaar is overgelegd, vloeit voort dat het vormvereiste bepaald bij artikel 19/1, § 1, 2°, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ is vervuld en dat de steller van het ontwerp in dit geval besluit dat een effectbeoordeling niet vereist is.

In het document dat gewag maakt van het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak een effectbeoordeling uit te voeren wordt deze vrijstelling echter op geen enkele wijze gemotiveerd.¹

De steller van het ontwerp moet dit vormvereiste dus naar behoren vervullen.²

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het derde lid, betreffende de vervulling van een facultatief vormvereiste, moet in de aanhef na de opgave van de verplichte vormvereisten voorkomen.³

¹ Zie het DOEB-formulier (formulier B), gedagtekend 29 april 2013.

² Zie advies 51.158/2, op 18 april 2012 gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 17 mei 2012 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

³ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 35, a).

DISPOSITIEFArtikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt: “Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2013”. Gelet op de datum waarop het ontworpen besluit zal worden vastgesteld, zal het bijgevolg terugwerkende kracht hebben.

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.

Op een vraag over dat beginsel en gelet op het feit dat de ontworpen tekst er inzonderheid toe leidt dat de voorwaarden worden gewijzigd waaronder apothekers het te verstrekken geneesmiddel door een voorschrift op stofnaam vervangen, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

“En ce qui concerne l'entrée en vigueur de la modification : il s'agit d'une mesure d'économie dont l'entrée en vigueur était prévue pour le 1^{er} juillet. Comme le dossier n'a pu être traité par le Conseil des Ministres que le 31.05.2013 et n'a été soumis au Conseil d'Etat pour avis que début juin (procédure de 30 jours), la publication ne pourra avoir lieu que le 15.07.2013. Sur base du nouveau timing, et en concertation avec la cellule stratégique, une entrée en vigueur ce même jour a été décidée, mais à condition que les acteurs sur le terrain (notamment les pharmaciens et l'industrie) en sont informés suffisamment à l'avance (une communication à cet effet a été envoyée la première semaine de juin). Cette communication est répétée dans le cadre de la mise à jour pour le 01.07.2013”.

De steller van het ontwerp wordt erop gewezen dat, aangezien terugwerkende kracht in dit geval niet toelaatbaar is, een datum voor de inwerkingtreding van de tekst moet worden gekozen die ten vroegste samenvalt met de datum van de bekendmaking van de tekst in het *Belgisch Staatsblad*.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS