



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 53.588/2  
du 15 juillet 2013

advies 53.588/2  
van 15 juli 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 20 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 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 15 juillet 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, 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 15 juillet 2013.

\*

Op 20 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 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 15 juli 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, 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 15 juli 2013.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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

#### OBSERVATION PRÉALABLE

Vu l'ampleur de l'arrêté ministériel en projet, le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées et l'absence du tableau récapitulatif systématique habituellement établi par l'administration, un examen complet et exhaustif du texte en projet est impossible tant en ce qui concerne la vérification des conditions de fond qu'en ce qui concerne le respect des procédures et formalités préalables à l'adoption des modifications envisagées.

#### 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 l'un 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<sup>er</sup>, 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'<sup>1</sup>. Par ailleurs, le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation d'un de ces deux organes, conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera à accomplir l'une des formalités précitées.

\*

---

<sup>1</sup> Voir l'avis 52.575/2 donné le 9 janvier 2013 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 janvier 2013 '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'.

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

#### VOORAFGAANDE OPMERKING

Gelet op de omvang van het ontworpen ministerieel besluit, het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft en het ontbreken van de gewoonlijk door het overheidsbestuur opgestelde systematische samenvattende tabel, is een volledig en grondig onderzoek van de ontwerptekst onmogelijk, zowel op het vlak van de toetsing van de basisvoorwaarden als van de naleving van de procedures en vormvereisten voorafgaand aan het aannemen van de voorgenomen wijzigingen.

#### 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, een van die organen van advies moet dienen over de ontwerptekst.<sup>1</sup> Bovendien wordt in het dossier geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat een van deze twee organen niet is geraadpleegd, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963.

---

<sup>1</sup> Zie advies 52.575/2, op 9 januari 2013 gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 17 januari 2013 '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'.

De steller van het ontwerp moet er dus op toezien dat een van de voornoemde vormvereisten is vervuld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS