



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.030/2/V
du 9 septembre 2013

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.030/2/V
van 9 september 2013

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'

Le 14 août 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 des vacations le 9 septembre 2013. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Luc CAMBIER et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Danièle LANGBEEN, greffier en chef.

Le rapport a été présenté par Alain LEFEBVRE, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LIÉNARDY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 septembre 2013.

*

Op 14 augustus 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 vakantiekamer onderzocht op 9 september 2013. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Luc CAMBIER en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Danièle LANGBEEN, hoofdgriffier.

Het verslag is uitgebracht door Alain LEFEBVRE, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre LIÉNARDY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 september 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 ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet ait 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 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^{er}, 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' (ci-après, « la loi coordonnée »).

De même, le projet n'a pas été soumis à l'avis de l'Inspecteur des Finances ni à l'accord du Ministre du Budget, mais seulement communiqué à ceux-ci.

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35^{ter}, § 1^{er}, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de révision de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, révision qui intervient au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année. S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption de l'arrêté ministériel opérant cette révision de plein droit, il convient d'avoir égard à l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

« Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Cette disposition permet donc de ne pas consulter les instances dont l'avis serait requis en vertu d'une disposition légale ou réglementaire. En l'espèce toutefois, il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État que l'arrêté en projet aurait fait l'objet d'une information auprès du Conseil général et du Comité de l'assurance.

En outre, le projet d'arrêté se fonde également sur l'article 35^{bis}, § 1^{er} et 2, de la loi coordonnée et sur l'article 69, alinéa 13, de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' auxquels l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 1^{er}, précité ne fait pas référence, de sorte que le projet doit être soumis aux avis et accords précités, à tout le moins en ce qui concerne ses dispositions qui trouvent leur

fondement légal dans l'article 35*bis*, paragraphes 1^{er} et 2, précité et dans la loi du 27 avril 2005 précitée.

L'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement de ces formalités préalables, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de leur accomplissement.

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, il convient de compléter l'historique de l'article 69, alinéa 13, de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' afin d'y mentionner sa modification par une loi du 17 février 2012.

2. À l'alinéa 3, il y a lieu de mentionner les modifications encore en vigueur subies par les articles mentionnés de l'arrêté royal du 21 décembre 2011 ou, à tout le moins, la dernière de ces modifications.

*

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 dossier dat bezorgd is aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State blijkt niet dat de ontworpen tekst voor advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplichting om, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van deze organen over de ontwerptekst in te winnen, vloeit evenwel voort 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) 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’ (hierna “de gecoördineerde wet” genoemd).

Het ontwerp is evenmin om advies voorgelegd aan de Inspecteur van Financiën noch voor akkoordbevinding voorgelegd aan de Minister van Begroting. Het is hun slechts meegedeeld.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35ter, § 1, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt van herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis voor bepaalde farmaceutische specialiteiten, een herziening die plaatsvindt op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar. Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt aangenomen dat die herziening van rechtswege uitvoert, moet rekening gehouden worden met artikel 35bis, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt als volgt:

“Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973”.

Op basis van deze bepaling is het dus toegestaan niet het advies in te winnen van de organen waarvan het advies vereist zou zijn krachtens een wets- of verordeningsbepaling. In het onderhavige geval blijkt uit het aan de Raad van State bezorgde dossier echter niet dat de Algemene raad en het Comité van de verzekering op de hoogte zijn gebracht van het ontworpen besluit.

Daarenboven steunt het ontwerpbesluit ook op artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet en op artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ waarnaar het voornoemde artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, niet verwijst, zodat het ontwerp om advies en voor akkoordbevinding moet worden voorgelegd zoals hierboven aangegeven, op zijn minst wat betreft de bepalingen van het ontwerp die rechtsgrond vinden in het voornoemde artikel 35*bis*, paragrafen 1 en 2, en in de voornoemde wet van 27 april 2005.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat aan die voorafgaande vormvereisten wordt voldaan, ofwel aantonen dat de redenen waarom deze niet vervuld hoeven te worden, juist zijn.

AANHEF

1. In het tweede lid moet de ontstaansgeschiedenis van artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ worden aangevuld opdat ook de wijziging ervan bij een wet van 17 februari 2012 wordt vermeld.

2. In het derde lid moeten de nog geldende wijzigingen die zijn aangebracht in de vermelde artikelen van het koninklijk besluit van 21 december 2011, of op zijn minst de laatste wijziging, worden vermeld.

LE GREFFIER EN CHEF – DE HOOFDGRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Danièle LANGBEEN

Pierre LIÉNARDY