



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 54.031/2/V
du 9 septembre 2013

advies 54.031/2/V
van 9 september 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 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.

EXAMEN DU PROJET

Compte tenu de l'ampleur de l'arrêté en projet et du nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, vu la complexité des procédures mises en œuvre, des formalités à respecter et des conditions à satisfaire en vue de la modification de la liste concernée, 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 formalité préalables à l'adoption des modifications envisagées ¹.

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 »).

L'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement de cette formalité préalable, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de son accomplissement.

PRÉAMBULE

L'alinéa 1^{er} mentionne l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée qui dispose que

« Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service soin de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments... ».

¹ Voir l'avis 51.423/2 donné le 13 juin 2012 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 juin 2012 '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'.

Lorsqu'il vise les formalités préalables, le préambule ne fait toutefois pas état de présentations du Service soin de santé et d'avis² de la Commission de remboursements des médicaments.

*

² Le préambule mentionne uniquement des propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments.

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

Gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, gelet op de ingewikkeldheid van de procedures die moeten worden gevolgd, van de vormvereisten die moeten worden vervuld en van de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan met het oog op de wijziging van de desbetreffende lijst, is een volledig en grondig onderzoek van de ontwerptekst onmogelijk, zowel op het stuk van de toetsing van de basisvoorwaarden als van de naleving van de procedures en vormvereisten voorafgaand aan het aannemen van de voorgenomen wijzigingen.¹

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit het aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden dossier blijkt niet dat de ontworpen tekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplichting om, behalve in spoedeisende gevallen, het advies van die instanties over de ontworpen tekst te vragen 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").

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat dat voorafgaande vormvereiste vervuld is, ofwel aantonen dat de motieven op grond waarvan dat vormvereiste niet vervuld hoeft te worden, juist zijn.

¹ Zie advies 51.423/2 gegeven op 13 juni 2012 over een ontwerp dat aanleiding gegeven heeft tot het ministerieel besluit van 18 juni 2012 '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'.

AANHEF

In het eerste lid wordt melding gemaakt van artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet dat luidt als volgt:

“De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen...”.

In de verwijzing naar de voorafgaande vormvereisten wordt in de aanhef evenwel geen gewag gemaakt van voorstellen van de Dienst voor geneeskundige verzorging en van adviezen² van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

LE GREFFIER EN CHEF – DE HOOFDGRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Danièle LANGBEEN

Pierre LIÉNARDY

² In de aanhef wordt uitsluitend verwezen naar de voorstellen van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.