



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 54.318/2
du 6 novembre 2013

advies 54.318/2
van 6 november 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 16 octobre 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 6 novembre 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 novembre 2013.

*

Op 16 oktober 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 6 november 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 november 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 a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du 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^{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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée n'a pas été modifié par la loi du 17 février 2012. De l'accord du fonctionnaire délégué, le projet sera adapté en conséquence.

2. 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 soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments [...] ».

Lorsqu'il vise les formalités préalables, le préambule ne fait toutefois pas état de présentations du service soins de santé et d'avis¹ de la Commission de remboursement des médicaments.

¹ Le préambule mentionne uniquement des propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments.

Selon le fonctionnaire délégué,

« Le service soins de santé de l'Institut a présenté dans ce cadre une modification des conditions de remboursement pour la spécialité SOLIRIS (cf. tableau récapitulatif). L'avis de la CRM sur cette modification a été rendu à la date du 10/09/2013 et cette date a bien été citée à l'alinéa 3 du préambule ».

Le préambule sera complété afin de mentionner la présentation du Service soins de santé de l'Institut.

Il sera modifié afin de viser distinctement l'avis (et non la proposition) de la Commission de remboursements des médicaments du 10 septembre 2013.

*

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 vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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 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’ (hierna “de gecoördineerde wet”), bepaalt echter dat, behoudens spoedeisende gevallen, die organen van advies moeten dienen over de ontwerptekst.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Wat het eerste lid betreft, is artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, niet gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012. De gemachtigde ambtenaar stemt ermee in om het ontwerp dienovereenkomstig aan te passen.

2. 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 [...]”.

Bij de verwijzing naar de voorafgaande vormvereisten wordt in de aanhef evenwel geen melding gemaakt van voorstellen van de Dienst voor geneeskundige verzorging of van adviezen¹ van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

De gemachtigde ambtenaar heeft in dat verband het volgende gesteld:

« Le service soins de santé de l'Institut a présenté dans ce cadre une modification des conditions de remboursement pour la spécialité SOLIRIS (cf. tableau récapitulatif). L'avis de la CRM sur cette modification a été rendu à la date du 10/09/2013 et cette date a bien été citée à l'alinéa 3 du préambule ».

De aanhef behoort te worden vervolledigd met de vermelding van het voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De aanhef behoort te worden gewijzigd teneinde afzonderlijk melding te maken van het advies (en niet van het voorstel) van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen van 10 september 2013.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS

¹ In de aanhef is er enkel sprake van voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.