



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 54.518/2
du 9 décembre 2013

advies 54.518/2
van 9 december 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 18 novembre 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 9 décembre 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 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 9 décembre 2013.

*

Op 18 november 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 9 december 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Christian BEHRENDT 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 9 december 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Vu l'ampleur de l'arrêté ministériel en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte se base essentiellement sur le tableau récapitulatif systématique établi par l'administration joint à la demande d'avis ainsi que sur les pièces jointes à la demande d'avis.

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'.

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. 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 fait état des formalités préalables, le préambule ne fait toutefois pas état de présentations du Service soins de santé et d'avis ¹ de la Commission de remboursement des médicaments.

Le préambule sera complété afin de mentionner la présentation du Service soins de santé de l'Institut et afin de viser distinctement l'avis (et non la proposition) de la Commission de remboursements des médicaments.

2. À l'alinéa 2, il y a lieu de remplacer les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » par la mention des modifications encore en vigueur subies par chacune des dispositions citées ou, si ces modifications sont trop nombreuses, par la dernière d'entre elles.

3. Le tableau récapitulatif joint à la demande d'avis ne reprend pas la proposition de la Commission de remboursement des médicaments du 9 septembre 2013 mentionnée à l'alinéa 3 du préambule.

*

¹ 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.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Gelet op de omvang van het ontworpen ministerieel besluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, wordt bij het onderzoek van de tekst hoofdzakelijk uitgegaan van de door het overheidsbestuur opgestelde systematische samenvattende tabel die bij de adviesaanvraag is gevoegd en van de stukken die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd.

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'.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat dat voorafgaand 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. 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 adviezen¹ van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

De aanhef moet aldus aangevuld worden dat daarin verwezen wordt naar het voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut en dat afzonderlijk verwezen wordt naar het advies (en niet naar het voorstel) van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

2. In het tweede lid moeten de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” worden vervangen door de opgave van de nog geldende wijzigingen die in elk van de vermelde bepalingen zijn aangebracht, of, indien die wijzigingen te talrijk zijn, van de laatste wijziging.

3. De samenvattende tabel die bij de adviesaanvraag is gevoegd, maakt geen melding van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen van 9 september 2013, dat in het derde lid van de aanhef wordt vermeld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS

¹ In de aanhef wordt uitsluitend verwezen naar de voorstellen van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.