



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 55.000/2
du 5 février 2014

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant les annexes I et II
de l'arrêté royal du
12 octobre 2004 fixant les
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités intervient
dans le coût des préparations
magistrales et des produits
assimilés'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 55.000/2
van 5 februari 2014

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van de
bijlagen I en II bij het
koninklijk besluit van
12 oktober 2004 tot vaststelling
van de voorwaarden waaronder
de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen tegemoetkomt in
de kosten van de magistrale
bereidingen en daarmee
gelijkgestelde producten'

Le 7 janvier 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre de la des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 5 février 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, conseiller d'État, président, Martine BAGUET et Luc DETROUX, 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 5 février 2014.

*

Op 7 januari 2014 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 5 februari 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, staatsraad, voorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, 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 5 februari 2014.

*

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 résulte de l'article 27, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' coordonnée le 14 juillet 1994 que toute proposition d'un conseil technique qui, comme tel est le cas en l'espèce, est faite en application de l'article 35, § 2, de la même loi doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Cette disposition précise que l'avis de ce service est formulé en séance du conseil technique. Elle ajoute qu'en cas de circonstance exceptionnelle motivée, ledit avis est formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du conseil technique, l'avis étant censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours en question.

En l'espèce, le préambule du projet d'arrêté contient un considérant selon lequel « le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », en manière telle « que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi ».

Aucun élément du dossier communiqué au Conseil d'État ne permet cependant d'établir que l'on serait, en l'espèce, dans un cas de circonstance exceptionnelle dûment motivée justifiant que le service d'évaluation et de contrôle médicaux ait été appelé à formuler son avis par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du conseil technique.

À défaut d'élément en ce sens, la formalité prescrite par l'article 27, alinéa 4, de la loi précitée coordonnée du 14 juillet 1994 ne peut être considérée comme ayant été régulièrement accomplie.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu de mentionner que l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994 a également été modifié par les lois des 27 décembre 2012 et 19 mars 2013.

DISPOSITIFArticles 1^{er} à 3

Il y a lieu de vérifier la mention des modifications encore en vigueur dans les phrases introductives puisque celles des articles 1^{er} et 2 sont incorrectes en ce que les dispositions citées ont encore au moins été modifiées depuis par un arrêté royal du 6 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 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 artikel 27, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, volgt dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van advies moet dienen over elk voorstel van een technische raad dat, zoals *in casu*, gedaan wordt met toepassing van artikel 35, § 2, van dezelfde wet. In die bepaling wordt aangegeven dat het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de technische raad. Voorts schrijft die bepaling voor dat dit advies in gemotiveerde uitzonderingsgevallen schriftelijk wordt geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de technische raad, waarbij dat advies geacht wordt te zijn gegeven indien het niet binnen de genoemde termijn van vijf dagen geformuleerd is.

In dit geval wordt in een van de overwegingen van de aanhef van het ontwerpbesluit gesteld dat “door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies derhalve met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven”.

Uit geen enkel stuk van het aan de Raad van State overgezonden dossier blijkt evenwel dat zich *in casu* een terdege gemotiveerd uitzonderingsgeval voordoet dat grond oplevert om ervan uit te gaan dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zijn advies schriftelijk moest formuleren binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de technische raad.

Aangezien er geen enkel gegeven in die zin voorhanden is, kan het vormvereiste voorgeschreven bij artikel 27, vierde lid, van de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 niet geacht worden op rechtsgeldige wijze te zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het eerste lid dient te worden vermeld dat artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 eveneens is gewijzigd bij de wet van 27 december 2012 en de wet van 19 maart 2013.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 tot 3

De vermelding van de nog geldende wijzigingen in de inleidende zinnen dient te worden geverifieerd, aangezien de wijzigingen genoemd in de artikelen 1 en 2 onjuist zijn vermits de genoemde bepalingen sindsdien minstens nog zijn gewijzigd bij een koninklijk besluit van 6 september 2013.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT