



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.300/2
du 26 mai 2014

advies 56.300/2
van 26 mei 2014

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant le budget global en 2014 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van het globaal budget in 2014 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging'

Le 5 mai 2014, 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 royal 'fixant le budget global en 2014 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 26 mai 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Jacques JAUMOTTE et Bernard BLERO, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît JADOT, premier auditeur chef de section.

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 26 mai 2014.

*

Op 5 mei 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 vaststelling van het globaal budget in 2014 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 26 mei 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Jacques JAUMOTTE en Bernard BLERO, staatsraden, Yves DE CORDT en Christian BEHRENDT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît JADOT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 26 mei 2014.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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

Le projet d'arrêté est de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse d'impact, en vertu de l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative'.

Toutefois, à lire l'alinéa 7 du préambule, le projet d'arrêté est dispensé d'une telle analyse en raison du fait qu'il s'agit d'une « décision formelle ». Les auteurs du projet d'arrêté font ainsi référence à l'article 8, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 15 décembre 2013, qui dispense d'analyse d'impact les projets de réglementation « à caractère purement formel ».

Le fonctionnaire délégué a justifié ce point de vue par le fait que l'arrêté en projet « exécute les décisions budgétaires prises par le Conseil des ministres dans le cadre du budget initial 2014 (le 12 juillet 2013) ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas en quoi la circonstance indiquée serait de nature à justifier que l'arrêté en projet soit considéré comme présentant un « caractère purement formel » au sens de l'article 8, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 15 décembre 2013.

Il conviendra donc de soumettre le projet d'arrêté à l'analyse d'impact requise par la loi du 15 décembre 2013.

EXAMEN DU PROJET

1. Le projet d'arrêté trouve son fondement légal dans l'article 69, § 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (ci-après : « la loi coordonnée »).

Avant d'être modifiée par l'article 11 de la loi du 7 février 2014 'portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé', cette disposition habilitait le Roi à fixer le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), de la loi coordonnée.

L'article 11 de la loi du 7 février 2014 a modifié ladite disposition en vue d'y ajouter la mention des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, e), de la loi coordonnée.

Toutefois, en vertu de l'article 12 de la loi du 7 février 2014, il incombe au Roi de fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 11 de la même loi.

Il résulte des explications du fonctionnaire délégué que l'article 24, 1°, d'un arrêté royal 'portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', en cours de publication au *Moniteur belge*, fixe cette date au 1^{er} décembre 2014.

En tant qu'il fait état de l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, e), de la loi coordonnée, l'article 1^{er} de l'arrêté en projet ne pourra donc entrer en vigueur avant le 1^{er} décembre 2014.

Le projet d'arrêté sera revu en conséquence.

2. Dans l'article 3, la question se pose de l'utilité qu'il y a ou qu'il y aurait à faire état d'« initiatives 2014 », alors qu'il n'est pas prévu de budget à cette fin.

La même question se pose au sujet de l'article 5.

*

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de Regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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

Het ontwerpbesluit behoort tot de gevallen waarvoor een impactanalyse moet worden uitgevoerd krachtens artikel 6, § 1, van de wet van 15 december 2013 'houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging'.

In het zevende lid van de aanhef valt evenwel te lezen dat het ontwerpbesluit van een dergelijke analyse vrijgesteld is omdat het een "formeel besluit" betreft. De stellers van het ontwerpbesluit verwijzen daarvoor naar artikel 8, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013, dat de voorontwerpen van regelgeving "met een louter formeel karakter" vrijstelt van de impactanalyse.

De gemachtigde ambtenaar heeft dat standpunt gerechtvaardigd door het feit dat het ontworpen besluit "exécute les décisions budgétaires prises par le Conseil des ministres dans le cadre du budget initial 2014 (le 12 juillet 2013)".

Het is de Raad van State niet duidelijk in welk opzicht de aangehaalde omstandigheid van die aard zou zijn dat het ontwerpbesluit geacht kan worden een louter formeel karakter te hebben in de zin van artikel 8, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013.

Voor het ontwerpbesluit moet dus de impactanalyse worden uitgevoerd die is vereist bij de wet van 15 december 2013.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Het ontwerpbesluit ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 69, § 5, van de [gecoördineerde] wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ van 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet” genoemd).

Alvorens te zijn gewijzigd bij artikel 11 van de wet van 7 februari 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg’, machtigde die bepaling de Koning om het jaarlijkse “globaal budget van de financiële middelen” vast te stellen voor de verstrekkingen inzake farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van de gecoördineerde wet.

Die bepaling is bij artikel 11 van de wet van 7 februari 2014 gewijzigd teneinde er ook de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de gecoördineerde wet in op te nemen.

Krachtens artikel 12 van de wet van 7 februari 2014, staat het evenwel aan de Koning om de datum van inwerkingtreding van artikel 11 van dezelfde wet vast te stellen.

Uit de uitleg van de gemachtigde ambtenaar blijkt dat in artikel 24, 1°, van een koninklijk besluit ‘tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ dat binnenkort in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt die datum wordt vastgesteld op 1 december 2014.

In zoverre artikel 1 van het ontworpen besluit melding maakt van artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de gecoördineerde wet, kan het dus niet in werking treden vóór 1 december 2014.

Het ontwerpbesluit moet dienovereenkomstig worden herzien.

2. In artikel 3 is het de vraag of het nut heeft of zou hebben om de “initiatieven 2014” te vermelden, terwijl hiervoor niet in een budget is voorzien.

Dezelfde vraag rijst met betrekking tot artikel 5.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT