



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.723/2
du 27 octobre 2014

advies 56.723/2
van 27 oktober 2014

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 8 octobre 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 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 27 octobre 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Jacques JAUMOTTE et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 27 octobre 2014.

*

Op 8 oktober 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 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 27 oktober 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Jacques JAUMOTTE en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 27 oktober 2014.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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

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 (ci-après, « la loi coordonnée »), 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'.

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, alinéa 1^{er}, dernière phrase, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de modification de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques.

S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption de l'arrêté ministériel opérant cette révision de plein droit, il convient d'avoir égard à l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

« Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Cette disposition permet donc de ne pas consulter les instances dont l'avis serait requis en vertu d'une disposition légale ou réglementaire. En l'espèce toutefois, il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État que l'arrêté en projet aurait fait l'objet d'une information auprès du Conseil général ou du Comité de l'assurance.

En outre, le projet doit être soumis aux formalités requises à tout le moins en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques qui ne font pas l'objet d'adaptations de plein droit en vertu de la loi coordonnée.

L'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement des formalités préalables, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de leur accomplissement.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, il y a lieu de mentionner au moins la dernière modification subie par les dispositions de 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' sur lesquelles se fonde le projet d'arrêté ministériel, au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

2. L'auteur du texte vérifiera les dates mentionnées aux alinéas 3, 5 et 12 car celles-ci ne correspondent pas toutes à celles mentionnées dans le tableau récapitulatif joint à la demande d'avis ¹.

DISPOSITIF

Articles 1^{er} et 2

Dans la phrase introductive des articles 1^{er} et 2, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe visée a subie ².

Dans cette même phrase introductive, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

OBSERVATIONS FINALES DE LÉGISTIQUE

Le texte en projet devrait être revu afin de corriger certaines erreurs.

Ainsi par exemple :

- aux pages 28 et 46 du texte en projet, le mot « ~~de~~ » doit être omis ;
- aux pages 31, 42, 47, 59, 67, 78, 87 du texte en projet, certains tirets (liés aux modifications apportées) auraient dû être retirés ;
- à la page 145 du texte en projet, dans la version française de l'article 2 du dispositif, le mot « code » doit être écrit au singulier.

*

¹ Les dates des 14, 21 et 22 août 2014 ne doivent pas être mentionnées à l'alinéa 3 (avis de la Commission de remboursement des médicaments); il en est de même pour la date du 24 août 2014 renseignée à l'alinéa 5 (avis de l'Inspecteur des Finances) ; par contre, selon les deux dernières lignes de la page 2 du tableau récapitulatif, la date du 30 septembre 2014 doit être ajoutée dans l'alinéa 12 (notification à la société Roche).

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is 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

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’ (hierna “de gecoördineerde wet”), 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’, bepaalt echter dat, behoudens spoedeisende gevallen, een van die organen van advies moet dienen over de ontwerptekst’.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt houdende wijziging van rechtswege van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt aangenomen dat die herziening van rechtswege uitvoert, moet rekening gehouden worden met artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt als volgt:

“Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973”.

Op basis van deze bepaling is het dus toegestaan niet het advies in te winnen van de organen waarvan het advies vereist zou zijn krachtens een wets- of verordeningsbepaling. In het onderhavige geval blijkt uit het aan de Raad van State bezorgde dossier echter niet dat de Algemene raad en het Comité van de verzekering op de hoogte zijn gebracht van het ontworpen besluit.

Bovendien moet het ontwerp aan de vormvereisten worden onderworpen, op zijn minst voor de farmaceutische specialiteiten die niet van rechtswege zijn aangepast krachtens de gecoördineerde wet.

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moet in het tweede lid minstens de laatste wijziging worden vermeld die is aangebracht in de bepalingen van 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’ waarop het ontwerp van ministerieel besluit steunt.

2. De steller van de tekst moet de datums controleren die zijn vermeld in het derde, het vijfde en het twaalfde lid van de aanhef. Die stemmen namelijk niet allemaal overeen met de datums die zijn vermeld in de samenvattende tabel die bij de adviesaanvraag is gevoegd.¹

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

In de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die in de bedoelde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.²

In de Franse versie van diezelfde inleidende zinnen schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

WETGEVINGSTECHNISCHE SLOTOPMERKINGEN

De ontworpen tekst dient te worden herzien teneinde een aantal fouten recht te zetten.

¹ De datums 14, 21 en 22 augustus 2014 behoren niet te worden vermeld in het derde lid (advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen); hetzelfde geldt voor de in het vijfde lid vermelde datum 24 augustus 2014 (advies van de inspecteur van Financiën); luidens de twee laatste regels van pagina 2 van de samenvattende tabel, dient de datum 30 september 2014 daarentegen te worden ingevoegd in het twaalfde lid (kennisgeving aan de firma Roche).

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Bijvoorbeeld:

- op pagina 28 en 46 van de ontworpen tekst dient het woord “~~de~~” te worden weggelaten;
- op pagina 31, 42, 47, 59, 67, 78 en 87 van de ontworpen tekst hadden sommige streepjes (die verband houden met de aangebrachte wijzigingen) weggelaten moeten worden;
- op pagina 145 van de ontworpen tekst moet in de Franse tekst van artikel 2 van het dispositief het woord “code” in het enkelvoud worden geschreven.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT