CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 57.257/2
du 14 avril 2015

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant 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 57.257/2
van 14 april 2015

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van 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 13 mars 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant 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 14 avril 2015. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Jacques JAUMOTTE et Martine BAGUET, conseillers d'État, et Colette GIGOT, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 avril 2014.

*

Op 13 maart 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van 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 14 april 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Jacques JAUMOTTE en Martine BAGUET, staatsraden, en Colette GIGOT, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 april 2015.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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.

FORMALITÉ PRÉALABLE

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 (ci-après « la loi coordonnée ») que toute proposition d'un conseil technique qui, comme tel est le cas en l'espèce (articles 3 à 5 du projet), 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 à l'exception des propositions du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. 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, cet 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 coordonnée ne peut être considérée comme ayant été régulièrement accomplie.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'article 35, § 1er, de la loi coordonnée, a également été modifié par les lois des 27 décembre 2012, 19 mars 2013 et 26 décembre 2013. Eu égard aux nombreuses modifications apportées à cette disposition légale, il convient de rédiger l'alinéa 1er du préambule en indiquant que l'article 35, § 1er, a été modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013.

DISPOSITIF

Article 1er

Dans la phrase liminaire de l'article 1er du projet qui tend à modifier l'article 18 de l'arrêté royal du 12 octobre 2004, il faut remplacer les mots « 26 février 2014 » par les mots « 12 décembre 2007 ».

Article 5, 2°

L'auteur du projet entend sans doute remplacer, d'une part, dans le chapitre IV, § 9b), de l'annexe II, de l'arrêté royal du 12 octobre 2004, en projet, les mots « des cachets, » par le mot « de » et, d'autre part, dans le paragraphe 18b), en projet, de remplacer les mots « une suspension orale, capsule ou cachet qui est utilisé » par les mots « une suspension orale ou capsule qui est utilisée ».

L'article 5, 2°, du projet sera revu en conséquence.

*

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.

VOORAFGAAND VORMVEREISTE

Uit artikel 27, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 hierna "de gecoördineerde wet'), volgt dat over elk voorstel van een technische raad, dat, zoals *in casu* (artikelen 3 tot 5 van het ontwerp), gedaan wordt met toepassing van artikel 35, § 2, van dezelfde wet, een advies moet worden uitgebracht door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van de vergoedingsbasis. In die bepaling wordt aangegeven dat het advies van die dienst 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 dienvolgens met de 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 niet geacht worden op rechtsgeldige wijze te zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet, is tevens gewijzigd bij de wetten van 27 december 2012, 19 maart 2013 en 26 december 2013. Gelet op het grote aantal wijzigingen dat in die wetsbepaling aangebracht is, moet in het eerste lid van de aanhef aangegeven worden dat artikel 35, § 1, laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 26 december 2013.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp, dat ertoe strekt artikel 18 van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 te wijzigen, moeten de woorden "26 februari 2014" vervangen worden door de woorden "12 december 2007".

Artikel 5, 2°

Het ligt wellicht in de bedoeling van de steller van het ontwerp om enerzijds, in de Franse tekst van het ontworpen hoofdstuk IV, § 9, b), van bijlage II, bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004, de woorden "des cachets" te vervangen door de woorden "de cachets" en om anderzijds, in de ontworpen paragraaf 18, b), de woorden "een orale suspensie, capsules of ouwels" te vervangen door de woorden "een orale suspensie of capsules".

Artikel 5, 2°, van het ontwerp behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT Pierre LIÉNARDY