CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 57.470/2
du 2 juin 2015

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 57.470/2
van 2 juni 2015

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 4 mai 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 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 2 juin 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, premier 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 2 juin 2015.

*

Op 4 mei 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 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 2 juni 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, eerste 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 2 juni 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.

EXAMEN DU PROJET

1. Aux termes 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 »),

> « Chaque proposition ou avis prévu à l'article 35, § 2, doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours susvisé ».

Il résulte de cette disposition que, lorsque le représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux assiste au conseil technique ou, à défaut de celui-ci, à la Commission de convention, il lui appartient de donner son avis en séance et cet avis doit être acté au procès-verbal de la réunion du conseil ou de la commission. Si le représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'est pas présent à la réunion du conseil ou de la commission ou s'il n'a pas donné son avis au cours de la réunion en sorte que celui-ci n'a pu être acté au procès-verbal, il lui revient, en cas de circonstance exceptionnelle, de donner cet avis dans un délai de cinq jours. Cette circonstance exceptionnelle apparaîtra dans la motivation de l'avis. Dans l'un et l'autre cas, cet avis et sa date feront l'objet d'un visa au préambule de l'arrêté.

Dès lors qu'à l'expiration du délai de cinq jours prévu à l'article 27, alinéa 4, troisième phrase, de la loi coordonnée, aucun avis n'a été donné, celui-ci est censé l'avoir été. Dans cette hypothèse, mention sera faite, dans un considérant, de ce que l'avis est censé avoir été donné en application de l'article 27, alinéa 4, précité. C'est en conséquence à bon droit que pareil considérant figure dans le préambule du projet.

2. L'article 35, § 1er, de la loi coordonnée a également été modifié par les lois des 13 décembre 2006 et 26 décembre 2013.

L'alinéa 1er du préambule de l'arrêté en projet sera adapté en conséquence [1].

*

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. 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" genoemd) luidt als volgt:

> "Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd binnen de voormelde termijn van vijf dagen".

Uit die bepaling vloeit voort dat, wanneer de vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aanwezig is in de technische raad of, indien er geen technische raad is, in de Overeenkomstencommissie, hij zijn advies tijdens de vergadering moet geven en dat advies moet worden opgenomen in de notulen van de vergadering van de raad of van de commissie. Indien de vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle niet aanwezig is op de vergadering van de raad of van de commissie of indien hij zijn advies niet tijdens de vergadering heeft gegeven, zodat dit advies niet in de notulen kon worden opgenomen, dient hij dat advies, ingeval zich een uitzonderlijke omstandigheid voordoet, binnen een termijn van vijf dagen te geven. In de motivering van het advies moet van die uitzonderlijke omstandigheid melding worden gemaakt. In beide gevallen moeten het advies en de datum ervan worden vermeld in een aanhefverwijzing van het besluit.

Doordat geen advies is gegeven bij het verstrijken van de termijn van vijf dagen waarin artikel 27, vierde lid, derde zin, van de gecoördineerde wet voorziet, wordt dat advies geacht te zijn gegeven. In dat geval moet in een overweging worden vermeld dat het advies met toepassing van het voornoemde artikel 27, vierde lid, geacht wordt te zijn gegeven. Een overweging in die zin is bijgevolg met recht en reden in de aanhef van het ontwerp opgenomen.

2. Artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet is tevens gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006 en 26 december 2013.

Het eerste lid van de aanhef van het ontworpen besluit moet dienovereenkomstig worden aangepast.[1]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.