



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.561/2
du 10 juin 2015

advies 57.561/2
van 10 juni 2015

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 21 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 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 10 juin 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK 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 10 juin 2015.

*

Op 21 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 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 10 juni 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK 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 10 juni 2015.

*

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'.

En outre, selon le préambule, le texte examiné aurait été communiqué à la Commission de remboursement des médicaments le 2 juin 2015 et a été soumis à l'avis de l'Inspecteur des Finances et à l'accord du Ministre du Budget. Ces documents ne sont toutefois pas joints à la demande d'avis ¹.

Certes, l'article 35bis, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, 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 ».

Cependant, en l'espèce, le texte examiné met également en œuvre les procédures de révision semestrielle prévues à l'article 69, alinéas 10 et 11, de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' et à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses'.

Par conséquent, l'auteur du projet doit veiller au bon accomplissement de toutes les formalités requises.

¹ Le dossier contient les pièces suivantes : la demande d'avis à l'Inspecteur des Finances, la demande d'accord au Ministre du Budget et certaines notifications aux demandeurs du 27 mars 2015.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Il y a lieu de supprimer l'alinéa 3 et de compléter l'alinéa 5 par la référence à l'article 56^{quater} 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', tel qu'il a été rétabli par l'arrêté royal du 3 décembre 2013.
2. À l'alinéa 5, il y a lieu de mentionner les dernières modifications subies par les articles 56 et 56^{bis} de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 au lieu d'écrire « tel(s) qu'il(s) ont été modifiés à ce jour ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive de l'article 1^{er} du projet, 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 ».

*

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.

In de aanhef wordt voorts aangegeven dat de voorliggende tekst zou zijn meegedeeld aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op 2 juni 2015, ter fine van advies is voorgelegd aan de inspecteur van Financiën en voor akkoordbevinding is voorgelegd aan de minister van Begroting. Die documenten zijn evenwel niet bij de adviesaanvraag gevoegd.¹

Artikel 35bis, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet luidt weliswaar 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”.

In casu echter geeft de voorliggende tekst eveneens uitvoering aan de procedures voor de halfjaarlijkse revisie, geregeld bij artikel 69, tiende en elfde lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ en bij artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 ‘houdende diverse bepalingen’.

¹ Het dossier bevat de volgende stukken: de brief waarin de inspecteur van Financiën om advies wordt verzocht, het verzoek om akkoordbevinding gericht aan de minister van Begroting en sommige kennisgevingen aan de aanvragers van 27 maart 2015.

De steller van het ontwerp moet er derhalve op toezien dat alle vormvereisten naar behoren worden vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Het derde lid dient te worden weggelaten en het vijfde lid dient te worden aangevuld met de verwijzing naar artikel 56^{quater} 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’, zoals het is hersteld bij het koninklijk besluit van 3 december 2013.

2. In het vijfde lid dienen de laatste wijzigingen te worden vermeld die zijn aangebracht in de artikelen 56 en 56^{bis} van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 in plaats van daarin te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moet daarin op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de bedoelde bijlage is aangebracht.²

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

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

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