



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 58.286/2
du 10 novembre 2015

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.286/2
van 10 november 2015

over

een ontwerp voor 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 9 octobre 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 novembre 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LIÉNARDY, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 novembre 2015.

*

Op 9 oktober 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 voor 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 november 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, adjunct auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 november 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

Ainsi que le confirme la déléguée du ministre, l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé n'a pas été sollicité.

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, et § 2, alinéas 2 et 3, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de suppression 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 ce qui concerne les spécialités qui relèvent de ce régime spécifique.

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. S'agissant des spécialités pharmaceutiques, les dispositions législatives relatives aux modifications qui ne résultent pas d'adaptations de plein droit, n'organisent pas la procédure de manière suffisamment complète pour pouvoir être considérée comme dérogeant implicitement à celle résultant du droit commun, tel qu'il est rappelé ci-avant.

L'auteur du projet veillera donc à l'accomplissement des formalités préalables.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À l'alinéa 2, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il conviendrait de mentionner à tout le moins la dernière modification que les dispositions mentionnées ont subie ¹.

DISPOSITIF

Articles 1^{er} à 3

1. Dans la phrase introductive des articles 1^{er} à 3, 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 mentionnée 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 » ³.

2. À l'article 1^{er}, 3°, j) et ai), les versions française et néerlandaise des textes ont été inversées.

L'auteur du texte veillera à corriger cette inversion.

*

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

² *Ibid.*, recommandation n° 114.

³ Voir déjà en ce sens l'avis 58.161/2 donné le 30 septembre 2015 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'.

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

Zoals de gemachtigde van de minister bevestigd heeft, is het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging niet gevraagd.

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 en § 2, tweede en derde lid van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt houdende opheffing van rechtswege van de lijst van de 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 kan dus worden afgezien van raadpleging van de instanties waarvan het advies krachtens een wets- of verordeningsbepaling vereist zou zijn. Wat betreft de specialiteiten die onder deze specifieke regeling vallen, blijkt *in casu* evenwel niet uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden dat de Algemene raad of het Verzekeringscomité van het ontworpen besluit op de hoogte zijn gebracht.

Bovendien moet het ontwerp op zijn minst voor de farmaceutische specialiteiten die niet van rechtswege worden aangepast krachtens de gecoördineerde wet aan de vormvereisten voldoen. Wat de farmaceutische specialiteiten betreft, behoort erop gewezen te worden dat de wetsbepalingen die verband houden met de wijzigingen die niet voortvloeien uit aanpassingen van rechtswege, de procedure niet op een voldoende volledige wijze regelen om ervan uit te kunnen gaan dat deze op impliciete wijze afwijkt van de procedure waarin voorzien wordt door het gemeen recht, zoals het hiervoor in herinnering is gebracht.

De steller van het ontwerp moet er dus voor zorgen dat de voorafgaande vormvereisten vervuld worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

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

DISPOSITIEF

Artikelen 1 tot 3.

1. In de inleidende zin van de artikelen 1 tot 3 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 tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.³

2. In artikel 1, 3°, j) en ai), zijn de Nederlandse en de Franse versie van de teksten van plaats verwisseld.

¹ *Beingselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

² *Ibid.*, aanbeveling 114.

³ Zie reeds in dezelfde zin advies 58.161/2, op 30 september 2015 gegeven 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’.

De steller van de tekst dient erop toe te zien dat deze inversie wordt rechtgezet.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT