



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.588/2
du 6 juillet 2016

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 59.588/2
van 6 juli 2016

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'

Le 10 juin 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 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 6 juillet 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, 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 6 juillet 2016.

*

Op 10 juni 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 6 juli 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, 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 6 juli 2016.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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, 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 remboursables. 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 donc à l'accomplissement des formalités préalables.

EXAMEN DU PROJET

1. À l'alinéa 1^{er} du préambule, est notamment mentionné « l'article 35bis et § 8, alinéa 1^{er} » de la loi coordonnée. Cette référence sera corrigée.

2. À l'alinéa 2 du préambule, 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 subies ¹⁻².

Il en va de même pour les phrases introductives des articles 1^{er} à 3.

Par ailleurs, dans ces mêmes phrases introductives, 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 », s'agissant de la modification d'une annexe.

3. Dans le chapitre 1^{er} de l'annexe A 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', au paragraphe 8180000, j), en projet, l'énumération en points 4 à 6 sera revue.

*

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

² Voir en ce sens l'avis 58.634/2 donné le 5 janvier 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 21 décembre 2001 '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 die 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 overgezonden is, blijkt niet of de ontworpen tekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplichting om, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van één van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit evenwel voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, *junctis* 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 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’.

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 voorziet in een specifieke regeling voor het van rechtswege schrappen van een specialiteit van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt vastgesteld 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. *In casu* blijkt 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.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat de voorafgaande vormvereisten vervuld worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. In het eerste lid van de aanhef is er in de Franse tekst inzonderheid sprake van “article 35bis et § 8, alinéa 1^{er}” van de gecoördineerde wet. Deze verwijzing dient gecorrigeerd te worden.

2. In het tweede lid van de aanhef 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 2}.

Hetzelfde geldt voor de inleidende zinnen van de artikelen 1 tot 3.

In de Franse tekst van diezelfde inleidende zinnen dient er voorts geschreven te worden “telle qu'elle a été modifiée” in plaats van “tel qu'il a été modifié”, daar het gaat om de wijziging van “une annexe”.

3. In hoofdstuk I van bijlage A 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', dient in de ontworpen paragraaf 8180000, j), de puntsgewijze opsomming 4 tot 6 herzien te worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre VANDERNOOT

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

² Zie in die zin advies 58.634/2, op 5 januari 2016 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel 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 GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre VANDERNOOT