



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 60.062/2
du 28 septembre 2016

advies 60.062/2
van 28 september 2016

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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 koninklijk
besluit 'tot wijziging 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'

Le 30 août 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 royal 'modifiant 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 28 septembre 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 septembre 2016.

*

Op 30 augustus 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 koninklijk besluit 'tot wijziging 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 28 september 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 september 2016.

*

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1.1. Les articles 1^{er} et 3 du projet trouvent leurs fondements juridiques dans l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'inséré par la loi du 10 août 2001, et alinéa 2, du même paragraphe, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 8 juin 2008, qui habilite le Roi à définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné ou non à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

L'alinéa 1^{er} sera complété en ce sens.

1.2. En outre, concernant l'article 2 du projet, qui tend à compléter l'article 95 de l'arrêté royal 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', il apparaît que la disposition en projet a une portée plus large en ce qu'elle tend à régler les conséquences de la prise en charge du montant rejeté par l'organisme assureur lorsqu'il s'avère, lors d'un contrôle effectué par le médecin-conseil de l'organisme assureur d'une facturation par un établissement hospitalier en tiers-payant, que le patient ne remplissait pas les conditions de remboursement requises.

Il appartient à l'auteur du texte d'invoquer un fondement juridique suffisant pour l'article 2 du projet.

L'alinéa 1^{er} sera complété sur ce point ou l'article 2 du projet sera omis.

2. La date mentionnée à l'alinéa 6 doit être remplacée par la date du 25 juillet 2016 qui correspond à la date à laquelle l'Inspecteur-général des Finances a donné son avis sur le texte en projet.

DISPOSITIF

Article 4

En vertu de l'article 4, l'arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informé, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'. Cette disposition a pour objectif d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des règles nouvelles.

Il y a lieu d'omettre la disposition à l'examen, ce qui aurait pour effet de renvoyer au droit commun de l'entrée en vigueur, à moins qu'il existe une raison particulière d'y déroger.

Si la formule figurant au projet est adoptée, il y aura lieu de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié.

*

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

AANHEF

1.1. De artikelen 1 en 3 van het ontwerp ontleen hun rechtsgrond aan artikel 35bis, § 10, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, zoals dat artikel ingevoegd is bij de wet van 10 augustus 2001, en tweede lid, van dezelfde paragraaf, zoals dat lid laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 8 juni 2008, welke bepalingen de Koning machtigen om te bepalen volgens welke regels de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten al dan niet afhankelijk kan worden gesteld van een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en /of van een beoordeling van een college van geneesheren.

Het eerste lid moet in die zin worden aangevuld.

1.2. In verband met artikel 2 van het ontwerp, dat strekt tot aanvulling van artikel 95 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’, blijkt bovendien dat de ontworpen bepaling een ruimere draagwijdte heeft voor zover ze ertoe strekt de gevolgen te regelen van de tenlasteneming van het bedrag dat door de verzekeringsinstelling verworpen werd, wanneer, naar aanleiding van een controle door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de facturering door een verplegingsinrichting aan derdebetalersregeling, blijkt dat de patiënt niet voldeed aan de gestelde vergoedingsvoorwaarden.

Het staat aan de steller van de tekst om voor artikel 2 van het ontwerp een voldoende rechtsgrond aan te voeren.

Het eerste lid van de aanhef behoort op dat punt te worden aangevuld, tenzij artikel 2 van het ontwerp wordt weggelaten.

2. De datum die vermeld wordt in het zesde lid behoort vervangen te worden door de datum van 25 juli 2016, die overeenkomt met de datum waarop de inspecteur-generaal van Financiën zijn advies over de ontworpen tekst heeft gegeven.

DISPOSITIEFArtikel 4

Krachtens artikel 4 treedt dit besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Het nadeel van een dergelijke regel van inwerkingtreding is dat, als het ontworpen besluit aan het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten van het besluit niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'. Die bepaling strekt ertoe iedereen een redelijke termijn te geven om van de nieuwe regels kennis te nemen.

De voorliggende bepaling dient te vervallen, wat tot gevolg zou hebben dat verwezen wordt naar het gemene recht inzake inwerkingtreding, tenzij er een bijzondere reden zou bestaan om daarvan af te wijken.

Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort gezorgd te worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT