CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.997/2
du 20 février 2017

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 60.997/2
van 20 februari 2017

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'

‡LW-AHDRMFDBF-GAJJHYX‡

Le 15 février 2017, 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 cinq jours ouvrables, 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 20 février 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, 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 20 février 2017.

*

Op 15 februari 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen 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 20 februari 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, 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 20 februari 2017.

*

‡LW-AHDRMFDBF-GAJJHYX‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

> « L'urgence est motivée par le fait que l'article 35*ter* de la loi relative à l'assurance maladie soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, stipule que les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 35*ter*, § 13 seront diminués de plein droit au 1er mars 2017 et par le fait que cette mesure d'économie décidée par le gouvernement est nécessaire au maintien de l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé ».

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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

Selon l'alinéa 6 du préambule, le projet ne fera pas l'objet d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments, comme l'exige l'article 35*bis*, § 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 mais il aurait été communiqué à celle-ci le 7 février 2017 [1].

L'article 35*bis*, § 15, de la loi coordonnée ne prévoit une procédure simplifiée d'information des instances concernées que pour les « compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises ».

Il appartient dès lors à l'auteur du projet de veiller au bon accomplissement de cette formalité préalable.

FONDEMENT JURIDIQUE

1. Les alinéas 1er et 2 du préambule citent les dispositions légales et réglementaires qui servent de fondements juridiques au texte en projet.

À cet égard, il y a lieu d'observer ce qui suit.

2. Le paragraphe 2 de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, a été modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016.

[1] Cette communication n'a pas été transmise à la section de législation.

‡LW-AHDRMFDBF-GAJJHYX‡

3. 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' ne contient pas d'article 55*quater* ; cependant, la section de législation a donné un avis 60.956/2, le 13 février 2017, 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' ayant cet objet.

Par conséquent, c'est sous la réserve que ce projet soit adopté au plus tard en même temps que le texte en projet que ce dernier disposera d'un fondement juridique suffisant.

Compte tenu de l'article 3 de cet arrêté royal en projet, dont il résulte que son article 1er, qui insère cet article 55*quater* dans 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', entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*, compte tenu aussi de l'article 2 de l'arrêté ministériel en projet, selon lequel « [l]e présent arrêté entre en vigueur le 1er mars 2017 », et afin d'éviter tout effet rétroactif à ce dernier arrêté, l'auteur des deux projets veillera à ce qu'ils soient publiés au *Moniteur belge* au cours du mois de février 2017 [2].

*

[2] Cette observation est formulée sur la base du texte de l'article 3 du projet d'arrêté royal ayant fait l'objet de l'avis 60.956/2 précité.

‡LW-AHDRMFDBF-GAJJHYX‡

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt die motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

> "L'urgence est motivée par le fait que l'article 35*ter* de la loi relative à l'assurance maladie soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, stipule que les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 35*ter*, § 13 seront diminués de plein droit au 1er mars 2017 et par le fait que cette mesure d'économie décidée par le gouvernement est nécessaire au maintien de l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé."

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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

Volgens het zesde lid van de aanhef zal de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen geen voorstel doen betreffende het ontwerp, zoals artikel 35*bis*, § 1, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, vereist, maar zou het ontwerp aan deze commissie ter kennis gebracht zijn op 7 februari 2017.[1]

De vereenvoudigde procedure waarin artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet voorziet en waarbij de betrokken organen slechts op de hoogte worden gebracht van de aanpassingen, geldt alleen met betrekking tot de "wettelijk en reglementair vereiste advies- en instemmingsbevoegdheden".

De steller van het ontwerp moet er derhalve op toezien dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

[1] Daarvan is geen bewijsstuk overgelegd aan de afdeling Wetgeving.

‡LW-AHDRMFDBF-GAJJHYX‡

RECHTSGROND

1. In het eerste en het tweede lid van de aanhef wordt melding gemaakt van de wettelijke en reglementaire bepalingen die rechtsgrond bieden voor de ontworpen tekst.

In dat verband moet het volgende opgemerkt worden.

2. Paragraaf 2 van artikel 35*bis* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016.

3. 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' bevat geen artikel 55*quater*; de afdeling Wetgeving heeft evenwel op 13 februari 2017 advies 60.956/2 uitgebracht 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' waarbij een artikel 55*quater* ingevoegd wordt.

Het is dus onder het voorbehoud dat dat ontwerp van koninklijk besluit uiterlijk samen met het voorliggende ontwerp vastgesteld wordt dat voldoende rechtsgrond voorhanden zal zijn voor het laatstgenoemde ontwerp.

Gelet op artikel 3 van dat ontworpen koninklijk besluit waaruit blijkt dat artikel 1 ervan, waarbij dat artikel 55*quater* ingevoegd wordt in 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' in werking treedt op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, gelet eveneens op artikel 2 van het ontworpen ministerieel besluit, naar luid waarvan "[d]it besluit (...) in werking [treedt] op 1 maart 2017" en teneinde te voorkomen dat het laatstgenoemde besluit met terugwerkende kracht van toepassing is, moet de steller van beide ontwerpen erop toezien dat ze in de loop van de maand februari van 2017 in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt worden.[2]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT

[2] Deze opmerking wordt gemaakt op basis van de tekst van artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit waarover het voornoemde advies 60.956/2 uitgebracht is.

‡LW-AHDRMFDBF-GAJJHYX‡