



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.020/2
du 28 janvier 2015

advies 57.020/2
van 28 januari 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 23 janvier 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 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 28 janvier 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, premier 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 28 janvier 2015.

*

Op 23 januari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken 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 28 januari 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, eerste 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 28 januari 2015.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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 le [paragraphe] 10 de l'article 35^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, indique que la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} avril 2009 sur la base des dispositions du § 1^{er} de l'article 35^{ter} de la loi précitée, le cas échéant par l'application de l'article 35^{quater} de la loi précitée, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2) de la loi précitée, contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires, et que la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} avril 2009 sur la base des dispositions du § 2 ou du § 2^{bis} de l'article 35^{ter} de la loi précitée, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires, et que l'entrée en vigueur de ces diminutions est le 1^{er} mars 2015 ».

L'urgence n'est motivée que dans la mesure où l'arrêté en projet donne exécution à l'article 35^{ter} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994. Par conséquent, les autres fondements invoqués au préambule, à savoir l'article 35^{bis} de la même loi et l'article 57 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', doivent être omis ¹, de même que, le cas échéant, les modifications apportées à l'annexe de l'arrêté royal précité par l'article 1^{er} du projet et qui auraient pour fondement ces dispositions légales et réglementaires.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, à son fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des mêmes lois coordonnées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption d'un arrêté ministériel 'opérant une réduction de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques', prise sur la base de l'article 35^{ter}, § 10, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu d'avoir égard à l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 1^{er}, de la même loi, 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

¹ La mention de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en question, mais sans que ne soit visé en particulier l'article 57, doit bien entendu être maintenue au préambule, dans la mesure où l'arrêté ministériel en projet tend à modifier l'annexe de cet arrêté royal (*Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 30).

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, moyennant information de ces instances. 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.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera à l'accomplissement de cette formalité.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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

Volgens 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 het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait que le [paragraphe] 10 de l’article 35^{ter} de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, indique que la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} avril 2009 sur la base des dispositions du § 1^{er} de l’article 35^{ter} de la loi précitée, le cas échéant par l’application de l’article 35^{quater} de la loi précitée, ainsi que pour les spécialités visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2) de la loi précitée, contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires, et que la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} avril 2009 sur la base des dispositions du § 2 ou du § 2^{bis} de l’article 35^{ter} de la loi précitée, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires, et que l’entrée en vigueur de ces diminutions est le 1^{er} mars 2015.”

De spoedeisendheid is alleen verantwoord in zoverre het ontworpen besluit uitvoering geeft aan artikel 35^{ter} van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De overige rechtsgronden die in de aanhef worden aangevoerd, namelijk artikel 35^{bis} van dezelfde wet en artikel 57 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’, moeten bijgevolg worden weggelaten¹, alsook, in voorkomend geval, de wijzigingen die bij artikel 1 van het ontwerp worden aangebracht in de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit en die deze wets- en verordeningsbepalingen als rechtsgrond zouden hebben.

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 dezelfde 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.

¹ De vermelding van het bewuste koninklijk besluit van 21 december 2001 - maar dan zonder dat inzonderheid wordt verwezen naar artikel 57 - moet uiteraard in de aanhef worden behouden, voor zover het ontworpen ministerieel besluit strekt tot wijziging van de bijlage bij dat koninklijk besluit (*Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 30).

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat een ministerieel besluit wordt aangenomen ‘waarbij de vergoedingsbasis van bepaalde farmaceutische specialiteiten van rechtswege wordt verminderd’ op grond van artikel 35*ter*, § 10, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, moet rekening worden gehouden met artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van dezelfde 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 is het dus toegestaan niet het advies in te winnen van de instanties waarvan het advies vereist zou zijn krachtens een wets- of verordeningsbepaling, op voorwaarde dat deze instanties daarvan op de hoogte worden gebracht. *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 van het ontworpen besluit.

De steller van het ontwerp moet er dan ook voor zorgen dat dit vormvereiste is vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 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

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

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

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT