

ROYAUME DE BELGIQUE

-----  
AVIS 48.913/2  
DU 1<sup>er</sup> DÉCEMBRE 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT  
-----

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 9 novembre 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 6 juillet 2009 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle il travaille, une intervention pour l'utilisation d'un logiciel lors de la délivrance d'un médicament et une intervention pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques non-remboursables prescrits », a donné l'avis suivant :

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

\*  
\*   \*   \*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, 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 ci-après.

#### Formalités préalables

L'obligation de requérir l'avis du conseil général de l'assurance soins de santé sur le texte en projet résulte 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, et avec l'article 2, § 1<sup>er</sup>, b) 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'article 2, § 2, du même arrêté du 9 septembre 1993, dispose comme suit :

« Dans l'hypothèse où, pour une matière déterminée, plusieurs organes mentionnés à l'alinéa 1<sup>er</sup> [lire : paragraphe 1<sup>er</sup>], b) et c), seraient compétents ou pourraient l'être, le Ministre peut désigner l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963. »

À cet égard, il ressort du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que l'organe visé à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, c) de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 précité - à

savoir le comité de l'assurance soins de santé - a donné un avis sur le texte en projet le 19 avril 2010.

Le dossier ne permet toutefois pas d'établir que le ministre a effectivement désigné l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée, dans l'hypothèse où, comme en l'espèce, le conseil général de l'assurance soins de santé et le comité de l'assurance soins de santé doivent être consultés dans la même matière.

Par ailleurs, si l'article 2, § 1<sup>er</sup>, b), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 précité dispense de l'avis du conseil général « les projets d'arrêtés pour lesquels le Comité de l'assurance constate l'absence d'incidence financière », il faut constater qu'au contraire, en l'espèce, il ressort du dossier que le projet aura un impact budgétaire.

Le dossier ne fait pas non plus état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation du conseil général de l'assurance soins de santé, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 25 avril 1963.

Interrogé sur la consultation du conseil général de l'assurance soins de santé, le fonctionnaire délégué a confirmé que celui-ci n'a pas été consulté sur le projet à l'examen.

Il conviendra donc de consulter le conseil général de l'assurance soins de santé ou, à tout le moins, l'auteur du projet veillera à établir l'existence des motifs qui permettent de dispenser de cette formalité.

#### Observation générale

L'arrêté royal en projet a pour objet de modifier l'arrêté royal du 6 juillet 2009 fixant les conditions et modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle il travaille, une intervention pour l'utilisation d'un logiciel lors de la délivrance d'un médicament et une intervention pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques non-remboursables prescrits en y insérant un nouveau chapitre 5 intitulé « intervention pour l'enregistrement et la transmission des données des médicaments autorisés non remboursables ».

Interrogé sur la portée de l'arrêté royal soumis pour avis à la section de législation, le fonctionnaire délégué a confirmé que le texte à l'examen est conçu « uniquement pour 2009 ». À la question de savoir quelles sont les dispositions de l'arrêté royal du 6 juillet 2009 qui ont un effet postérieurement à l'année 2008, le fonctionnaire délégué a répondu que l'arrêté royal du 6 juillet 2009 a été conçu « uniquement pour l'année 2008 » et qu'il n'a « plus d'effet financier actuellement ».

Par conséquent, le texte à l'examen serait mieux conçu s'il était présenté comme un texte autonome et abrogeant l'arrêté royal du 6 juillet 2009. Le projet doit être revu en ce sens.

C'est sous cette réserve que les observations particulières seront formulées.

### Observations particulières

#### Préambule

1. À l'alinéa 2 du préambule, il faut mentionner de manière correcte l'intitulé de l'arrêté royal du 6 juillet 2009.

2. L'avis de la Commission de contrôle budgétaire a été donné le 15 février 2010. C'est cette date qui doit figurer à l'alinéa 4 du préambule.

#### Dispositif

#### Article 16

Le projet doit faire l'objet d'un article d'exécution autonome, lequel ne doit pas figurer dans le texte modificatif <sup>1</sup>.

-----

---

<sup>1</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), recommandations n<sup>os</sup> 162 à 168.

La chambre était composée de

|           |                       |                       |
|-----------|-----------------------|-----------------------|
| Messieurs | Y. KREINS,            | président de chambre, |
|           | P. VANDERNOOT,        | conseillers d'État,   |
| Mesdames  | M. BAGUET,            |                       |
|           | A.-C. VAN GEERSDAELE, | greffier.             |

Le rapport a été présenté par Mme V. SCHMITZ, auditeur adjoint.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIE

-----

ADVIES 48.913/2  
VAN 1 DECEMBER 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 9 november 2010 door de Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juli 2009 tot bepaling van de voorwaarden en de nadere regels volgens dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de apothekertitularis van een apotheek open voor het publiek of aan de vennootschap waarvoor deze werkt, en tegemoetkoming verleent voor het gebruik van een software bij afleveren van een geneesmiddel en een tegemoetkoming voor de registratie van voorgeschreven niet-vergoedbare farmaceutische producten », heeft het volgende advies gegeven :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, 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

De verplichting om over de ontworpen tekst het advies in te winnen van de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging blijkt 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, en artikel 2, § 1, b), 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.

Artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit van 9 september 1993 bepaalt weliswaar het volgende :

"Indien voor een bepaalde aangelegenheid verschillende van de in het eerste lid [lees : in paragraaf 1], b) en c), vermelde organen bevoegd zijn of kunnen zijn, kan de Minister beslissen op welk orgaan de artikelen 14 en 15 van de wet van 25 april 1963 worden toegepast."

In dat verband blijkt uit het aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State toegezonden dossier dat het orgaan waarvan sprake is in artikel 2, § 1, c), van het voormelde

koninklijk besluit van 9 september 1993 - te weten het verzekeringscomité - op 19 april 2010 een advies heeft verstrekt over de ontworpen tekst.

Uit het dossier kan evenwel niet worden opgemaakt of de minister het orgaan waarop de artikelen 14 en 15 van de voormelde wet van 25 april 1963 van toepassing zijn, daadwerkelijk heeft aangewezen, in het geval dat, zoals *in casu*, de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging geraadpleegd moeten worden over dezelfde aangelegenheid.

Hoewel artikel 2, § 1, b), van het voormelde koninklijk besluit van 9 september 1993 bepaalt dat het advies van de algemene raad niet hoeft te worden ingewonnen "voor de ontwerpen van besluit waarvan het Verzekeringscomité de afwezigheid van financiële weerslag vaststelt", moet bovendien worden vastgesteld dat *in casu*, integendeel, uit het dossier blijkt dat het ontwerp een budgettaire weerslag heeft.

In het dossier wordt evenmin gewag gemaakt van enige spoedeisendheid die kan rechtvaardigen dat het advies van de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging niet is ingewonnen, overeenkomstig artikel 15 van de voormelde wet van 25 april 1963.

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging niet geraadpleegd is over het voorliggende ontwerp.

Bijgevolg moet het advies ingewonnen worden van de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of moet de steller van het ontwerp op zijn minst de redenen opgeven waarom aan dit vormvereiste niet hoeft te worden voldaan.

#### Algemene opmerking

Het ontworpen koninklijk besluit strekt tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juli 2009 tot bepaling van de voorwaarden en de nadere regels volgens dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de apotheker-titularis van een apotheek open voor het publiek of aan de vennootschap waarvoor deze werkt, een tegemoetkoming verleent voor het gebruik van een software bij afleveren van een geneesmiddel en een tegemoetkoming voor de registratie van voorgeschreven

niet-vergoedbare farmaceutische producten, door een nieuw hoofdstuk 5 in te voegen met het volgende opschrift : "Tegemoetkoming voor de registratie en het doorgeven van de gegevens van niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen".

Gevraagd naar de draagwijdte van het koninklijk besluit dat ter fine van advies is voorgelegd aan de afdeling Wetgeving, heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd dat de voorliggende tekst "uitsluitend voor 2009" is ontworpen. Op de vraag welke bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juli 2009 uitwerking hebben na het jaar 2008, heeft de gemachtigde ambtenaar geantwoord dat het koninklijk besluit van 6 juli 2009 "uitsluitend voor het jaar 2008" is ontworpen en dat het "thans geen financiële weerslag meer heeft".

Bijgevolg verdient het aanbeveling om de voorliggende tekst te ontwerpen als een autonome tekst, die het koninklijk besluit van 6 juli 2009 opheft. Het ontwerp moet in die zin worden herzien.

De bijzondere opmerkingen worden dan ook onder dat voorbehoud geformuleerd.

#### Bijzondere opmerkingen

##### Aanhef

1. In het tweede lid van de aanhef dient het opschrift van het koninklijk besluit van 6 juli 2009 correct te worden vermeld.

2. Het advies van de Commissie voor begrotingscontrole is gegeven op 15 februari 2010. Deze datum is het die vermeld dient te worden in het vierde lid van de aanhef.

DispositiefArtikel 16

Het ontwerp moet een autonome uitvoeringsbepaling bevatten die niet in de wijzigingstekst mag staan <sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), aanbevelingen nrs. 162 tot 168.

De kamer was samengesteld uit

|          |                       |                  |
|----------|-----------------------|------------------|
| De Heren | Y. KREINS,            | kamervoorzitter, |
|          | P. VANDERNOOT,        | staatsraden,     |
| De Dames | M. BAGUET,            |                  |
|          | A.-C. VAN GEERSDAELE, | griffier.        |

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. V. SCHMITZ, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS