



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 55.748/2
du 10 avril 2014

advies 55.748/2
van 10 april 2014

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
16 mars 2010 visant
l'instauration d'honoraires
pour la délivrance d'une
spécialité pharmaceutique
remboursable dans une officine
ouverte au public'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
16 maart 2010 tot vaststelling
van de honoraria voor de
aflevering van een vergoedbare
farmaceutische specialiteit in
een voor het publiek
opengestelde apotheek'

Le 17 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 10 avril 2014. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Jacques JAUMOTTE et Bernard BLERO, conseillers d'État, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 avril 2014.

*

Op 17 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 10 april 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Jacques JAUMOTTE en Bernard BLERO, staatsraden, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 april 2014.

*

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

1. Il n'apparaît pas du dossier transmis à la section de législation que l'analyse d'impact de la réglementation exigée en vertu des articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative' a été réalisée. Or, le texte en projet ne relève pas d'une des exceptions énumérées à l'article 8 de cette loi. Cette analyse d'impact est au demeurant mentionnée au préambule du projet.

L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de la formalité requise.

2. Comme la fonctionnaire déléguée l'a confirmé, l'arrêté en projet trouve son fondement légal notamment dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'article 35octies de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'. Il ne peut dès lors être pris que sur la proposition ou moyennant l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs.

Les documents transmis par la fonctionnaire déléguée démontrent que le dossier a été soumis à cette Commission et que celle-ci devait en principe marquer son accord formel sur celui-ci le 21 février 2014.

L'auteur du projet s'assurera que la formalité requise a bien été accomplie. Celle-ci sera par ailleurs mentionnée au préambule qui sera complété en conséquence.

L'alinéa 1^{er} du préambule sera donc rédigé comme suit :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35octies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 24 avril 2007 et § 2, alinéas 5 et 6, insérés par la loi du 10 décembre 2009 ; ».

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 procure pas de fondement juridique au texte en projet et n'est pas modifié par celui-ci. Il ne sera donc pas visé au préambule, dont l'alinéa 3 sera dès lors omis.

4. À l'alinéa 6, devenant l'alinéa 5, du préambule, il convient de mentionner la date de l'avis de l'Inspecteur des Finances, à savoir le 4 mars 2014.

De même, à l'alinéa 7 devenant l'alinéa 6, il convient de mentionner la date de l'accord du Ministre du Budget, à savoir le 12 mars 2014.

*

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

1. Uit het aan de afdeling Wetgeving overgezonden dossier blijkt niet dat de krachtens de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 'houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging' vereiste impactanalyse van de regelgeving is uitgevoerd. De tekst van het ontwerp valt echter niet onder een van de in artikel 8 van die wet opgesomde uitzonderingen. Die impactanalyse wordt overigens wel vermeld in de aanhef.

De steller van het ontwerp dient er op toe te zien dat dit vormvereiste wordt vervuld.

2. Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd, vindt het ontwerpbesluit zijn rechtsgrond inzonderheid in paragraaf 1, eerste lid, van artikel 35octies van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'. Het kan bijgevolg slechts worden vastgesteld op voorstel of na advies van de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen.

Uit door de gemachtigde ambtenaar overgezonden documenten blijkt dat het dossier aan die Commissie is voorgelegd en dat die zich in principe op 21 februari 2014 formeel akkoord zou verklaren over het ontwerp.

De steller van het ontwerp dient er op toe te zien dat dit vormvereiste naar behoren is vervuld en dat het bovendien wordt vermeld in de aanhef, die dienovereenkomstig moet worden aangevuld.

Het eerste lid van de aanhef dient dus te worden gesteld als volgt:

“Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35octies, § 1, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en § 2, vijfde en zesde lid, ingevoegd bij de wet van 10 december 2009;”.

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' biedt geen rechtsgrond voor de ontworpen tekst en wordt er niet bij gewijzigd. Er dient niet naar te worden verwezen in de aanhef. Het derde lid van de aanhef moet dus worden weggelaten.

4. In het zesde lid, dat het vijfde lid wordt, van de aanhef dient de datum van het advies van de inspecteur van Financiën te worden vermeld, te weten 4 maart 2014.

Zo dient eveneens in het zevende lid, dat het zesde lid wordt, de datum van de akkoordbevinding van de minister van Begroting te worden vermeld, te weten 12 maart 2014.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre LIÉNARDY