CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 57.154/2
du 16 mars 2015

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 57.154/2
van 16 maart 2015

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'

Le 17 février 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, 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 16 mars 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été rédigé 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 16 mars 2015.

*

Op 17 februari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen 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 16 maart 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is opgesteld 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 16 maart 2015.

*

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

## FORMALITÉ PRÉALABLE

Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé. Or, l'obligation de requérir l'avis de l'un de ces organes sur le texte en projet résulte, sauf en cas d'urgence, 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, § 1er, b) et c), 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 santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement de cette formalité, soit à établir l'urgence qui en dispenserait et dans ce cas, d'en faire mention dans le préambule du projet [1].

## EXAMEN DU PROJET

### PRÉAMBULE

1. À la fin de l'alinéa 1er, la référence à l'article 72*bis*, § 1er, 5°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', doit être omise car cette disposition ne procure pas de fondement légal au projet.

[1] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », formule F 3-6-2.

2. Afin de respecter l'ordre chronologique des arrêtés royaux mentionnés aux alinéas 2 et 3, il y a lieu d'intervertir l'ordre de présentation de ces alinéas.

3. À la fin de l'alinéa 3 (devenant l'alinéa 2), il y a lieu d'écrire que l'article 2, § 1er, point B, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' a été remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié par les arrêtés royaux des 5 mars 2012 et 19 avril 2014.

4. À la fin de l'alinéa 2 (devenant l'alinéa 3), il y a lieu de mentionner que les articles 89 et 95*bis* 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' ont respectivement été modifié et inséré par un arrêté royal du 19 avril 2014.

## DISPOSITIF

Dans la phrase liminaire de l'article 1er, 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 en question a subie.

*

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.

## VOORAFGAAND VORMVEREISTE

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat de ontwerptekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplichting om, behalve in spoedeisende gevallen, het advies van die instanties over de ontworpen tekst te vragen, vloeit evenwel voort 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) en c), 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'.

Bijgevolg moet de steller van het ontwerp ofwel erop toezien dat dit voorafgaand vormvereiste vervuld wordt, ofwel aantonen dat er sprake is van spoedeisendheid waardoor niet aan dit vormvereiste voldaan zou hoeven te zijn en, in dat geval daar van melding maken in de aanhef van het ontwerp.[1]

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### AANHEF

1. Achteraan in het eerste lid dient de verwijzing naar artikel 72*bis*, § 1, 5°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' te worden weggelaten, aangezien die bepaling geen rechtsgrond verleent aan het ontwerp.

2. Het tweede en het derde lid moeten onderling van plaats worden verwisseld teneinde de chronologische volgorde in acht te nemen van de koninklijke besluiten die daarin worden vermeld.

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", formule F 3-6-2.

3. Achteraan in het derde lid (dat het tweede lid wordt) dient te worden geschreven dat artikel 2, § 1, punt B, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 'tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen' vervangen is bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en gewijzigd is bij de koninklijke besluiten van 5 maart 2012 en 19 april 2014.

4. Achteraan in het tweede lid (dat het derde lid wordt) dient te worden vermeld dat de artikelen 89 en 95*bis* 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' respectievelijk gewijzigd en ingevoegd zijn bij een koninklijk besluit van 19 april 2014.

## DISPOSITIEF

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".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT