



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 60.028/2/V
du 7 septembre 2016

advies 60.028/2/V
van 7 september 2016

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 16 août 2016, 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 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 des vacations le 7 septembre 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 septembre 2016.

*

Op 16 augustus 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en 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 vakantiekamer onderzocht op 7 september 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Bernadette VIGNERON, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 september 2016.

*

FORMALITÉS PRÉALABLES

Selon le préambule, le projet n'a pas fait l'objet d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments, comme l'exige l'article 35*bis*, § 1^{er}, 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 23 août 2016 ¹.

En outre, les communications aux demandeurs auraient été effectuées le 29 juillet 2016 mais les documents transmis à la section de législation ne sont pas datés.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer du bon accomplissement des formalités préalables.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Les alinéas 1^{er} à 3 doivent être adaptés en tenant compte de ce qui suit :

- les articles 35*bis*, § 2, et 35*ter*, § 3, de la loi coordonnée ont été modifiés en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 (alinéa 1^{er}) ;

- l'article 69, alinéa 13, de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' a été modifié en dernier lieu par la loi-programme du 26 décembre 2015 (alinéa 2) ;

- les articles 55*bis* et 56 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 été modifiés en dernier lieu par l'arrêté royal du 7 mars 2016 (alinéa 3).

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 ».

DISPOSITIFArticle 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 mentionnée 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 ».

Enfin, il n'y a pas lieu de diviser l'article 1^{er} du projet puisque l'ensemble des modifications concerne le chapitre IV-B. Le point 1^o sera omis et la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet sera rédigée en conséquence.

*

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Luidens de aanhef is over het ontwerp geen voorstel gedaan door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals artikel 35*bis*, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ voorschrijft, maar zou het ontwerp aan deze commissie ter kennis gebracht zijn op 23 augustus 2016.¹

Daarenboven zouden de mededelingen aan de aanvragers zijn gedaan op 29 juli 2016, maar de aan de afdeling Wetgeving toegezonden documenten zijn niet gedagtekend.

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat de voorafgaande vormvereisten naar behoren zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het eerste tot het derde lid moeten worden aangepast en daarbij moet rekening worden gehouden met wat volgt:

- de artikelen 35*bis*, § 2, en 35*ter*, § 3, van de gecoördineerde wet zijn laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 (eerste lid);

- artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ is laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 26 december 2015 (tweede lid);

- de artikelen 55*bis* en 56 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’ zijn laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 maart 2016 (derde lid).

¹ Artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet voorziet ten aanzien van de betrokken organen alleen in een vereenvoudigde informatieprocedure voor wat betreft de “wettelijk en reglementair vereiste advies- en instemmingsbevoegdheden”.

DISPOSITIEFArtikel 1

In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moet daarin op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de bijlage in kwestie is aangebracht.² In diezelfde inleidende zin schrijve men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

Ten slotte hoeft artikel 1 van het ontwerp niet te worden onderverdeeld, aangezien alle wijzigingen betrekking hebben op hoofdstuk IV-B. Punt 1° dient te worden weggelaten en de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet dienovereenkomstig worden geredigeerd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

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