



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.412/2
du 30 novembre 2016

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 60.412/2
van 30 november 2016

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 8 novembre 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 le 30 novembre 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Marianne DONY, 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 30 novembre 2016.

*

Op 8 november 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 kamer onderzocht op 30 november 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Marianne DONY, 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 30 november 2016.

*

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.

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 35bis, § 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 8 novembre 2016 ¹.

En outre, il aurait été soumis à l'accord du Ministre du Budget mais ce document n'est pas joint à la demande d'avis.

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

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Aux alinéas 2 à 4, il y a lieu de mentionner les dernières modifications subies par les articles cités.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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

*

¹ L'article 35bis, § 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 ».

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

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Volgens de aanhef is met betrekking tot het ontwerp geen voorstel gedaan door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals artikel 35bis, § 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 8 november 2016.¹

Bovendien zou het ontwerp ter akkoordbevinding voorgelegd zijn aan de minister van Begroting, maar er is geen document bij de adviesaanvraag gevoegd waaruit blijkt dat een dergelijke akkoordbevinding voorhanden is.

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het tweede tot het vierde lid moeten de laatste wijzigingen worden vermeld die zijn aangebracht in de artikelen die in die leden worden genoemd.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moet daarin op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de bedoelde bijlage is aangebracht.²

¹ De vereenvoudigde procedure waarin artikel 35bis, § 15, van de gecoördineerde wet voorziet en waarbij de betrokken organen van de aanpassingen op de hoogte worden gebracht, geldt alleen met betrekking tot de “wettelijk en reglementair vereiste advies- en instemmingsbevoegdheden”.

² Beginselen 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 dezelfde inleidende zin dient geschreven te worden “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