



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.423/2
du 12 décembre 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 60.423/2
van 12 december 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 10 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 12 décembre 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Hélène LEROUXEL, greffier assumé.

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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 décembre 2016.

*

Op 10 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 12 december 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, Hélène LEROUXEL, toegevoegdgriffier.

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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 december 2016.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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 35*bis*, § 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 mais il a été communiqué à celle-ci le 22 novembre 2016 ¹.

Il appartient à l'auteur du texte de s'assurer du bon accomplissement de cette formalité préalable.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Les alinéas 1^{er}, 2 et 7, doivent être adaptés en tenant compte de ce qui suit :

- l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 (alinéa 1^{er}) ;

- les articles 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' qui servent de fondements juridiques au texte en projet doivent être cités, ainsi que les modifications subies par ces dispositions (alinéa 2) ;

- l'avis de la section de législation a été demandé et est donné en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 (alinéa 7).

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 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 ».

*

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 die 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 35*bis*, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 voorschrijft, maar is het ontwerp aan deze commissie ter kennis gebracht op 22 november 2016.¹

De steller van de tekst moet zich ervan vergewissen dat dit voorafgaande vormvereiste naar behoren is vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het eerste, het tweede en het zevende lid moeten worden aangepast en daarbij moet rekening worden gehouden met wat volgt:

- artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 (eerste lid);

- de artikelen 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’ die rechtsgrond bieden voor de ontworpen tekst moeten worden vermeld, alsook de wijzigingen die in die bepalingen zijn aangebracht (tweede lid);

- er is om het advies van de afdeling Wetgeving verzocht en het wordt gegeven met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 (zevende lid).

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

DISPOSITIEFArtikel 1

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”.²

In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Hélène LEROUXEL

Pierre VANDERNOOT

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