



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.445/2
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 60.445/2
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 14 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 Anne VAGMAN, premier 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 14 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, toegevoegd 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 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°, 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 PRÉALABLES¹

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 22 novembre 2016, c'est-à-dire à une date postérieure à la saisine de la section de législation².

En outre, les communications aux demandeurs auraient été effectuées le 28 octobre 2016 mais, parmi ces communications, celle faite à la firme TAKEDA Belgium, telle qu'elle figure parmi les documents transmis à la section de législation, n'est pas datée.

De même les communications au Ministre du Budget et à l'Inspecteur des Finances auraient été effectuées le 11 novembre 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) ;

¹ Sur les formalités préalables et concernant également les autres observations qui suivent, voir, dans un sens similaire, l'avis 60.028/2/V donné le 7 septembre 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 septembre 2016 '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'.

² 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 ».

- 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).

DISPOSITIF

Article 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 subie³.

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 ».

*

³ *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 VORMVEREISTEN¹

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 zou het ontwerp aan deze commissie ter kennis gebracht zijn op 22 november 2016, dus na de adiëring van de afdeling Wetgeving.²

Daarenboven zouden de mededelingen aan de aanvragers zijn gedaan op 28 oktober 2016, maar van die mededelingen is de mededeling aan de firma TAKEDA Belgium, zoals die terug te vinden is in de documenten die aan de afdeling Wetgeving zijn toegezonden, niet gedagtekend.

Zo ook zouden de mededelingen aan de minister van Begroting en de inspecteur van Financiën zijn gedaan op 11 november 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);

¹ Zie in dezelfde zin, wat betreft de voorafgaande vormvereisten en ook wat betreft de daaropvolgende opmerkingen, advies 60.028/2/V, op 7 september 2016 gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 13 september 2016 ‘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’.

² 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”.

- 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).

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de vermelde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden is gewijzigd”.³

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

³ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.