



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.653/2
du 19 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 60.653/2
van 19 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 13 décembre 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 cinq jours ouvrables, 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 19 décembre 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, 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 19 décembre 2016.

*

Op 13 december 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen 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 19 december 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, 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 19 december 2016.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait que le gouvernement a décidé d'appliquer de plein droit l'indexation partielle de l'honoraire de base des pharmaciens et des plafonds des tickets modérateurs pour l'intervention personnelle des bénéficiaires au 1^{er} janvier 2017 et que par conséquent, une adaptation du prix publique, de la base de remboursement et de l'intervention personnelle de certaines spécialités pharmaceutiques au plus tard au 1^{er} janvier 2017, est nécessaire, afin de garantir que cette mesure, telle que décidée par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2017, entre en vigueur au 1^{er} janvier 2017 ».

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il sera mentionné que le paragraphe 2 de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, a été modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016.
2. Au même alinéa 1^{er}, il faut remplacer la mention de l'alinéa 5 de l'article 35*octies*, § 2, de la même loi par celle de l'alinéa 3 de cette disposition.
3. Toujours à l'alinéa 1^{er}, il convient de préciser que c'est l'alinéa 3 de l'article 37, § 2, de la même loi qui procure un fondement légal partiel au projet.
4. Dans la mesure où 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' figure au préambule en tant que texte modifié par le projet et non en tant que fondement juridique, il convient qu'il figure après le visa relatif à 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'. En d'autres termes, les alinéas 2 et 3 seront inversés.

5. À l'alinéa 2 (devenant l'alinéa 3), plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il conviendrait de mentionner à tout le moins la dernière modification que les dispositions mentionnées ont subies ¹⁻².

6. Conformément à l'article 35bis, §§ 1^{er} et 15, de la loi du 14 juillet 1994, la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des modifications prévues par le projet.

L'alinéa 4 mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, le 20 décembre 2016, soit une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de cette formalité préalable.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » seront remplacés par la mention, à tout le moins, de la dernière modification de l'annexe I en question ³.

2. Dans la phrase liminaire de chaque point de l'article 1^{er}, il y a lieu de préciser que la section concernée « est remplacée par ce qui suit ».

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

² Voir en ce sens notamment l'avis 58.634/2 donné le 5 janvier 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 15 janvier 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' et l'avis 59.588/2 donné le 6 juillet 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 juillet 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'.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n°s 113 et 114.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt die motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait que le gouvernement a décidé d’appliquer de plein droit l’indexation partielle de l’honoraire de base des pharmaciens et des plafonds des tickets modérateurs pour l’intervention personnelle des bénéficiaires au 1^{er} janvier 2017 et que par conséquent, une adaptation du prix publique, de la base de remboursement et de l’intervention personnelle de certaines spécialités pharmaceutiques au plus tard au 1^{er} janvier 2017, est nécessaire, afin de garantir que cette mesure, telle que décidée par le gouvernement lors de la fixation de l’objectif budgétaire global 2017, entre en vigueur au 1^{er} janvier 2017.”

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid moet worden vermeld dat paragraaf 2 van artikel 35*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 22 juni 2016.
2. In hetzelfde eerste lid dient de verwijzing naar het vijfde lid van artikel 35*octies*, § 2, van dezelfde wet te worden vervangen door een verwijzing naar het derde lid van die bepaling.
3. Nog in het eerste lid moet worden gepreciseerd dat het derde lid is van artikel 37, § 2, van dezelfde wet dat een gedeeltelijke rechtsgrond oplevert voor het ontwerp.
4. Doordat in de aanhef verwezen wordt naar 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’ als besluit dat bij het ontwerp wordt gewijzigd, en niet als rechtsgrond ervan, moet het volgen op de verwijzing naar 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'. Met andere woorden, de volgorde van het tweede en het derde lid dient te worden omgekeerd.

5. In het tweede lid (dat het derde lid wordt) moet op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de genoemde bepalingen is aangebracht, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd".¹⁻²

6. Overeenkomstig artikel 35bis, §§ 1 en 15, van de wet van 14 juli 1994, moet de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op de hoogte worden gebracht van de wijzigingen waarin het ontwerp voorziet.

In het vierde lid staat dat aan dat vereiste voldaan is op 20 december 2016, welke datum valt na de dag waarop de Raad van State om advies is verzocht.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat dit voorafgaand vormvereiste wordt vervuld.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 moeten de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" worden vervangen door de vermelding van op zijn minst de laatste wijziging die in de bijlage I in kwestie is aangebracht.³

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

² Zie in die zin inzonderheid advies 58.634/2, op 5 januari 2016 gegeven over een ontwerp dat ontstaan gegeven heeft aan het ministerieel besluit van 15 januari 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' en advies 59.588/2, op 6 juli 2016 gegeven over een ontwerp dat ontstaan gegeven heeft aan het ministerieel besluit van 11 juli 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'.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 113 en 114.

2. In de inleidende zin van elk punt van artikel 1 dient te worden gepreciseerd dat het desbetreffende onderdeel “wordt vervangen als volgt”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT