CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.671/2
du 11 janvier 2017

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 60.671/2
van 11 januari 2017

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'

‡LW-BJBRKFIAI-GAGHBVT‡

Le 15 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 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 11 janvier 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 janvier 2017.

*

Op 15 december 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 11 januari 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 januari 2017.

*

‡LW-BJBRKFIAI-GAGHBVT‡

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

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, compte tenu des modifications apportées à l'article 35*bis*, § 8, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, par l'article 10 de la loi du 22 juin 2016, il y a lieu de mentionner non pas l'alinéa 3 de ce paragraphe, mais l'alinéa 4 de celui-ci [1].

La mention de cette disposition sera revue en conséquence.

2. À l'alinéa 2, il y a lieu de mentionner les dernières modifications subies par les dispositions mentionnées 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' au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

3. De l'accord du fonctionnaire délégué, il y a lieu de supprimer la date du 23 août 2016 dans l'alinéa 3.

4. Étant donné que la Ministre du Budget a donné son accord en date du 29 novembre 2016 sur la spécialité Xtandi, celle-ci doit être omise de l'alinéa 6.

5. Au même alinéa, concernant les modifications prévues pour la spécialité Tegretol Pi-Pharma, le fonctionnaire délégué a précisé ce qui suit :

> « La modification du texte du paragraphe (§ 530000) est effective depuis le 01.01.2017. Cette modification a été communiquée dans le projet d'arrêté MB STANDAARD 20170101 (avis 60.411). Normalement ce changement aurait dû être notifié à toutes les spécialités inscrites au § 530000 au même moment, mais la spécialité de PI-PHARMA a été oubliée par erreur (d'où le décalage) ».

Il y a lieu d'omettre toute référence à cette spécialité.

[1] La loi du 22 juin 2016 a en effet inséré un alinéa 2 nouveau dans ce paragraphe, de sorte que l'alinéa 3 de celui-ci est devenu l'alinéa 4. Voir, dans le même sens, l'avis 60.411/2 donné le 30 novembre 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 décembre 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'.

‡LW-BJBRKFIAI-GAGHBVT‡

6. Concernant la spécialité Xtandi, la date de la notification de la décision ministérielle n'apparaît pas dans le document transmis au Conseil d'État de telle manière qu'il n'est pas possible de vérifier l'alinéa 7.

Interrogé à ce sujet, le fonctionnaire a indiqué ce qui suit :

> « La notification a été donnée à la firme en main propre à la date du 30.11.2016. Malheureusement, en raison d'une erreur d'inattention, nous n'avons pas de copie de cette notification avec le cachet faisant foi de la date ».

Il appartient à l'auteur du texte de veiller au bon accomplissement de cette formalité.

DISPOSITIF

Article 1er

Dans la phrase introductive de l'article 1er, 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 en question 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.

‡LW-BJBRKFIAI-GAGHBVT‡

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Gelet op de wijzigingen die bij artikel 10 van de wet van 22 juni 2016 zijn aangebracht in artikel 35*bis*, § 8, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, moet in het eerste lid van de aanhef niet het derde, maar het vierde lid van die paragraaf worden vermeld.[1]

De verwijzing naar die bepaling behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

2. In het tweede lid behoort niet te worden geschreven "zoals tot op heden gewijzigd", maar moeten de laatste wijzigingen worden vermeld die zijn aangebracht in de bepalingen 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 in dat tweede lid worden vermeld.

3. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in het derde lid de datum 23 augustus 2016 weggelaten moet worden.

4. Aangezien de minister van Begroting zich op 29 november 2016 akkoord heeft verklaard met betrekking tot de specialiteit Xtandi, dient deze niet te worden vermeld in het zesde lid.

5. Met betrekking tot de wijzigingen waarin in hetzelfde lid voorzien wordt voor de specialiteit Tegretol Pi-Pharma heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende gepreciseerd:

> "La modification du texte du paragraphe (§ 530000) est effective depuis le 01.01.2017. Cette modification a été communiquée dans le projet d'arrêté MB STANDAARD 20170101 (avis 60.411). Normalement ce changement aurait dû être

[1] Bij de wet van 22 juni 2016 is immers een nieuw tweede lid in die paragraaf ingevoegd, zodat het derde lid ervan het vierde lid is geworden. Zie in dezelfde zin advies 60.411/2, gegeven op 30 november 2016 over een ontwerp dat ontstaan gegeven heeft aan het ministerieel besluit van 14 december 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'.

‡LW-BJBRKFIAI-GAGHBVT‡

notifié à toutes les spécialités inscrites au § 530000 au même moment, mais la spécialité de PI-PHARMA a été oubliée par erreur (d'où le décalage)".

Elke verwijzing naar deze specialiteit dient te vervallen.

6. Met betrekking tot de specialiteit Xtandi wordt op het stuk dat aan de Raad van State is bezorgd geen melding gemaakt van de datum van de kennisgeving van de ministeriële beslissing, zodat de inhoud van het zevende lid niet kan worden geverifieerd.

Daarover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

"La notification a été donnée à la firme en main propre à la date du 30.11.2016. Malheureusement, en raison d'une erreur d'inattention, nous n'avons pas de copie de cette notification avec le cachet faisant foi de la date".

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dit vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die in de genoemde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd".[2]

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

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT

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

‡LW-BJBRKFIAI-GAGHBVT‡