



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

avis 60.969/2  
du 8 mars 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 60.969/2  
van 8 maart 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'

Le 9 février 2017, 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 8 mars 2017. 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 Stéphane TELLIER, 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 8 mars 2017.

\*

Op 9 februari 2017 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 8 maart 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, 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 8 maart 2017.

\*

### 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<sup>er</sup>, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée), mais il aurait été communiqué à celle-ci.

Or, 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 », ce qui ne dispense pas de la nécessité d'une proposition de la Commission.

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

### EXAMEN DU PROJET

#### PRÉAMBULE

1. Selon le dossier transmis au Conseil d'État, il n'apparaît pas que l'article 35*ter*, §§ 9 et 10, de la loi coordonnée et l'article 57 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' procurent un fondement juridique au projet.

La mention de ces dispositions sera omise des alinéas 1<sup>er</sup> et 3 du préambule.

2. À l'alinéa 3, c'est le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 55*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui doit être mentionné.

3. Les alinéas 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>) ;

– 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) ;

– l'article 55*bis*, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 a été remplacé par un arrêté royal du 12 mars 2012 (alinéa 3) ;

– l'article 56 du même arrêté royal du 21 décembre 2001 a été modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 7 mars 2016 (alinéa 3).

4. Les alinéas 5 et 6 seront complétés en indiquant la date exacte des communications qui y sont mentionnées, soit à chaque fois le 15 février 2017.

#### DISPOSITIF

##### Article 1<sup>er</sup>

Dans la phrase introductive de l'article 1<sup>er</sup>, 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 subie <sup>1</sup>. 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 ».

\*

---

<sup>1</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

## VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Volgens de aanhef heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen voorstel gedaan met betrekking tot het ontwerp, zoals voorgeschreven bij artikel 35*bis*, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de gecoördineerde wet), maar zou het ontwerp aan die commissie ter kennis zijn gebracht.

De vereenvoudigde procedure waarin artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet voorziet en waarbij de betrokken organen slechts op de hoogte worden gebracht van de aanpassingen, geldt alleen met betrekking tot de “wettelijk en reglementair vereiste advies- en instemmingsbevoegdheden”, wat de Commissie niet ontslaat van de verplichting een voorstel te doen.

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat die vormvereiste naar behoren is vervuld.

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### AANHEF

1. Uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden, blijkt niet dat het ontwerp rechtsgrond ontleent aan artikel 35*ter*, §§ 9 en 10, van de gecoördineerde wet en aan artikel 57 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’.

De vermelding van die bepalingen moet uit het eerste en het derde lid van de aanhef worden weggelaten.

2. De bepaling die in het derde lid moet worden vermeld, is paragraaf 1 van artikel 55*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

3. 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);

- 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);

- artikel 55*bis*, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 is vervangen bij een koninklijk besluit van 12 maart 2012 (derde lid);

- artikel 56 van hetzelfde koninklijk besluit van 21 december 2001 is laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 maart 2016 (derde lid).

4. Het vijfde en het zesde lid moeten worden aangevuld met de precieze datum van de daarin vermelde mededelingen, namelijk telkens 15 februari 2017.

## 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”.<sup>1</sup> 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

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

---

<sup>1</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.