



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.535/2
du 13 juin 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 61.535/2
van 13 juni 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 16 mai 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 13 juin 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, 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 13 juin 2017.

*

Op 16 mei 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 13 juni 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, 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 13 juni 2017.

*

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 PRÉALABLES

Selon l'alinéa 6 du préambule, le projet ne fera pas l'objet d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments mais il aurait été communiqué à celle-ci le 16 mai 2017.

Toutefois, dans l'hypothèse où l'arrêté en projet comporterait des adaptations de la liste qui ne seraient pas de plein droit, question que le Conseil d'État n'a pu vérifier en l'absence de dossier complet, il appartiendrait à l'auteur du projet de veiller à l'accomplissement de l'ensemble des formalités préalables qui sont requises en vertu du droit commun.

PRÉAMBULE

Alinéa 3

Il y a lieu de mentionner les modifications apportées à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses' par les lois des 22 juin et 25 décembre 2016.

Alinéa 4

Il convient de mentionner les dernières modifications subies par les articles 56, 56bis et 56quater 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 « tels qu'ils ont été modifiés à ce jour ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » doivent être remplacés par les mots « telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par l'arrêté », suivis de la mention de la nature et de la date de cet arrêté.

*

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 het zesde lid van de aanhef zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen voorstel doen met betrekking tot het ontwerp, maar zou het ontwerp aan die commissie ter kennis gebracht zijn op 16 mei 2017.

Indien het ontworpen besluit echter aanpassingen aanbrengt in de lijst die niet van rechtswege worden aangebracht – wat de Raad van State niet heeft kunnen nagaan omdat hij niet over het volledige dossier beschikte –, moet de steller van het ontwerp erop toezien dat alle voorafgaande vormvereisten die krachtens het gemeen recht vereist zijn, vervuld worden.

AANHEF

Derde lid

Er behoort melding te worden gemaakt van de wijzigingen die aangebracht zijn in artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 ‘houdende diverse bepalingen’ bij de wetten van 22 juni en 25 december 2016.

Vierde lid

In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moeten de laatste wijzigingen vermeld worden die aangebracht zijn in de artikelen 56, 56*bis* en 56*quater* 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’.

DISPOSITIEFArtikel 1

In de inleidende zin moeten de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” vervangen worden door de woorden “zoals laatstelijk gewijzigd bij het besluit”, gevolgd door de vermelding van de aard en de datum van dat besluit.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT