



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 61.740/1/V
van 8 augustus 2017

over

een ontwerp van besluit van de Minister van Economie 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.740/1/V
du 8 août 2017

sur

un projet d'arrêté du Ministre de l'Économie 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'

Op 22 juni 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 8 augustus 2017,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 3 augustus 2017. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Stephan DE TAEYE en Bert THYS, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Paul DEPUYDT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried VAN VAERENBERGH, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 augustus 2017.

*

Le 22 juin 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 8 août 2017,^(**) sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 3 août 2017. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Stephan DE TAEYE et Bert THYS, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Paul DEPUYDT, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried VAN VAERENBERGH, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 août 2017.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

2. In het tweede lid van de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 10 april 2014.¹ Het betrokken koninklijk besluit strekt de ontworpen regeling evenwel niet tot rechtsgrond. De minister put immers uit artikel V.12 van het Wetboek van economisch recht rechtstreeks de bevoegdheid om het ontworpen ministerieel besluit tot stand te brengen.² Het betrokken koninklijk besluit wordt uiteraard evenmin gewijzigd door het ontworpen ministerieel besluit. Een vermelding van dat koninklijk besluit in de aanhef van het ontwerp is daarenboven niet noodzakelijk voor een goed begrip van de ontworpen regeling.

Uit hetgeen voorafgaat volgt dat het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, het best wordt weggelaten.

3. Aan het einde van het derde lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, schrappe men de woorden “, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 17 februari 2016”.³

*

¹ Koninklijk besluit van 10 april 2014 ‘tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht’.

² Dat in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, benevens van artikel V.12 van het Wetboek van economisch recht, tevens melding wordt gemaakt van artikel V.9, 2°, van dat wetboek, kan worden gebillijkt in het licht van de samenhang die bestaat tussen de betrokken wetsbepalingen.

³ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 30, te raadplegen op de website van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

2. Le deuxième alinéa du préambule du projet vise l'arrêté royal du 10 avril 2014¹. Or, l'arrêté royal concerné ne procure pas de fondement juridique aux dispositions en projet. En effet, le ministre puise directement dans l'article V.12 du Code de droit économique le pouvoir d'adopter l'arrêté ministériel en projet². De toute évidence, l'arrêté royal concerné n'est pas non plus modifié par l'arrêté ministériel en projet. Par ailleurs, la mention de cet arrêté royal dans le préambule du projet n'est pas nécessaire à la bonne compréhension des dispositions en projet.

Il découle de ce qui précède qu'il vaudrait mieux omettre le deuxième alinéa du préambule du projet, tel qu'il est soumis pour avis.

3. À la fin du troisième alinéa du préambule du projet, tel qu'il est soumis pour avis, on supprimera les mots « , modifié par l'arrêté ministériel du 17 février 2016 »³.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME

¹ Arrêté royal du 10 avril 2014 'fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'.

² La circonstance que le premier alinéa du préambule du projet, outre l'article V.12 du Code de droit économique, mentionne également l'article V.9, 2°, de ce code, peut se justifier au regard de la connexité entre les dispositions légales concernées.

³ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 30, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).