CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.190/2
du 3 juin 2019

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 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 66.190/2
van 3 juni 2019

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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-AFGTQADBC-GGBJAPP‡

Le 14 mai 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration 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 1er février 2018 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 3 juin 2019. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX, conseiller d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, 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 3 juin 2019.

*

Op 14 mei 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie 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 1 februari 2018 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 3 juni 2019. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX, staatsraad, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, 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 3 juni 2019.

*

‡LW-AFGTQADBC-GGBJAPP‡

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de la Ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que la Ministre peut prendre en considération lorsqu'elle doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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

L'alinéa 6 du préambule mentionne, pour l'accomplissement de la formalité consistant en la communication à la Commission de remboursement des médicaments, le 21 mai 2019, soit une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

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

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, la mention des modifications encore en vigueur de l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, sera complétée par celle de la loi du 22 juin 2016 [1].

2. Aux alinéas 2 et 3, il convient d'identifier plus précisément quels sont les paragraphes ou alinéas de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maitrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' et de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses' qui sont exécutés par le projet.

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

‡LW-AFGTQADBC-GGBJAPP‡

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 I mentionnée a subie [2] et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié » [3].

*

[2] *Ibidem*, recommandation n° 114.

[3] Parmi une très abondante légisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 63.301/2 du 12 avril 2018 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63301.pdf).

‡LW-AFGTQADBC-GGBIAPP‡

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, 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

In het zesde lid van de aanhef staat dat het vormvereiste inzake de mededeling aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen vervuld is op 21 mei 2019, dus nadat de Raad van State om advies is verzocht.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk vervuld is.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het eerste lid moet de opsomming van de nog geldende wijzigingen van artikel 35*bis*, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, aangevuld worden met de wijziging die bij de wet van 22 juni 2016 is aangebracht.[1]

2. In het tweede en het derde lid dient nauwkeuriger te worden aangegeven welke paragrafen of leden van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en van artikel 30 van de wet van 30 juli 'houdende diverse bepalingen' bij het ontwerp ten uitvoer worden gelegd.

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

‡LW-AFGTQADBC-GGBIAPP‡

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", dient men in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in bijlage I aangebracht is;[2] in de Franse tekst schrijve men "telle qu'elle a été modifiée" in plaats van "tel qu'il a été modifié".[3]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT –
DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE

Béatrice DRAPIER

Jacques JAUMOTTE

[2] *Ibidem*, aanbeveling 114.

[3] Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 63.301/2 van 12 april 2018 over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63301.pdf).

‡LW-AFGTQADBC-GGBIAPP‡