



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.622/2
du 19 juin 2020

advies 67.622/2
van 19 juni 2020

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
1^{er} 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'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van 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'

Le 15 juin 2020, 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 1^{er} 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 19 juin 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, 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 19 juin 2020.

*

Op 15 juni 2020 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 vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van 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 19 juni 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, 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 19 juni 2020.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que le Gouvernement a prévu un certain nombre de mesures d'économie dans le cadre du budget 2020 et que certaines de ces mesures d'économie requièrent une modification de l'arrêté royal du 1^{er} 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 au 1^{er} juillet 2020 afin de garantir que ces mesures, telles que décidées par le Gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2020, entrent en vigueur du 1^{er} juillet 2020 ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il convient également de préciser les modifications apportées à l'article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, depuis son insertion par la loi du 13 décembre 2006 (modifications par l'article 123 de la loi-programme du 22 juin 2012 et par l'article 4 de la loi du 7 avril 2019 'portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite'). De même, il convient de préciser que l'article 35*bis*, § 9, a également été modifié par la loi du 7 avril 2019 'portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite'.

2. L'avis de la Commission de remboursement des médicaments du 18 décembre 2019 mentionné à l'alinéa 3 ne figure pas au sein du dossier remis à la section de législation.

L'auteur du projet s'assurera de sa réalisation et, à défaut, supprimera cet alinéa.

3. L'analyse d'impact mentionnée à l'alinéa 9 ne figure pas au sein du dossier remis à la section de législation.

L'auteur du projet s'assurera de sa réalisation.

4. Les considérants du préambule doivent être mentionnés après les visas de celui-ci ¹.

Le préambule sera revu en conséquence.

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 33 à 35.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

De motivering in de brief luidt als volgt:

“Vu l’urgence, motivée par le fait que le Gouvernement a prévu un certain nombre de mesures d’économie dans le cadre du budget 2020 et que certaines de ces mesures d’économie requièrent une modification de l’arrêté royal du 1^{er} 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 au 1^{er} juillet 2020 afin de garantir que ces mesures, telles que décidées par le Gouvernement lors de la fixation de l’objectif budgétaire global 2020, entrent en vigueur du 1^{er} juillet 2020”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid dient ook melding te worden gemaakt van de wijzigingen die zijn aangebracht in artikel 35*bis*, § 2*bis*, tweede lid, sedert de invoeging ervan bij de wet van 13 december 2006 (wijzigingen bij artikel 123 van de programmawet van 22 juni 2012 en bij artikel 4 van de wet van 7 april 2019 ‘houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis’). Tevens moet worden vermeld dat artikel 35*bis*, § 9, eveneens is gewijzigd bij de wet van 7 april 2019 ‘houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis’.

2. Het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 18 december 2019 waarvan sprake is in het derde lid, bevindt zich niet in het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd.

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat het is gegeven, zoniet moet hij dit lid weglaten.

3. De impactanalyse waarvan sprake is in het negende lid, is niet opgenomen in het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd.

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat ze is uitgevoerd.

4. De overwegingen in de aanhef moeten na de aanhefverwijzingen worden geplaatst.¹

De aanhef moet dienovereenkomstig worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 33 tot 35.