CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.189/2
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 66.189/2
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-AGGTICCDF-GGBIJUQ‡

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-AGGTICCDF-GGBIJUQ‡

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 du 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 le ministre peut prendre en considération lorsqu'il 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

Suivant l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée du 14 juillet 1994 »), lu en combinaison avec le paragraphe 1er de cette même disposition, la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des adaptations apportées à la liste par le projet.

L'alinéa 8 du préambule mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, 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 des articles 35*bis*, § 2, et 35*ter*, § 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 sera complétée par celle de la loi du 22 juin 2016 [1].

2. L'article 35*ter*, §§ 9, 10 et 13, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne parait pas constituer le fondement juridique du 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-AGGTICCDF-GGBIJUQ‡

L'auteur du projet vérifiera que la référence à ces dispositions est bien justifiée et, à défaut, adaptera l'alinéa 1er du préambule en conséquence.

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-AGGTICCDF-GGBIJUQ‡

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 deze laatste 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 hij 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

Luidens artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet van 14 juli 1994"), gelezen in samenhang met paragraaf 1 van diezelfde bepaling, moet de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op de hoogte gebracht worden van de aanpassingen die bij het ontwerp in de lijst aangebracht worden.

In het achtste lid van de aanhef staat dat aan dat vereiste voldaan 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, en 35*ter*, § 3, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, aangevuld worden met de wijziging die aangebracht is bij de wet van 22 juni 2016.[1]

2. Artikel 35*ter*, § 9, § 10 en § 13, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 lijkt geen rechtsgrond te verlenen aan het ontwerp.

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

‡LW-AGGTICCDF-GGBIJUQ‡

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat de verwijzing naar die bepalingen wel degelijk gerechtvaardigd is en moet, indien dat niet het geval is, het eerste lid van de aanhef dienovereenkomstig aanpassen.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 dient, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", op zijn minst de laatste wijziging te worden vermeld die in de bijlage I in kwestie is aangebracht;[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-AGGTICCDF-GGBIJUQ‡