



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.701/2
du 2 décembre 2019

advies 66.701/2
van 2 december 2019

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
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 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'

Le 7 novembre 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 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 2 décembre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, 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 2 décembre 2019.

*

Op 7 november 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 2 december 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, 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 2 december 2019.

*

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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 3 doit être corrigé, la date du 22 octobre 2019 correspondant à la notification au demandeur de la décision de la Ministre.
2. L'alinéa 6 est consacré au visa 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'.

Compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule tant en raison du fait que la mention de certaines de ses dispositions, à savoir les articles 59 et 60¹, permet de bien identifier la procédure suivie qu'au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce de remplacer le segment de phrase « l'article 60, tel qu'il a été modifié à ce jour » par un autre segment visant ces articles 59 et 60 précédés de l'adverbe « notamment » et mentionnant les modifications qu'ils ont respectivement subies.

Ce visa doit en outre être déplacé à l'alinéa 2 du préambule, avant l'énumération des formalités préalables accomplies.

¹ Pour ce qui concerne la spécialité PARACETAMOL B BRAUN 10 mg/ml B BRAUN MEDICAL.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, 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 subie² et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié »³.

Article 2

L'auteur du projet doit s'assurer que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet déterminée par l'article 2 correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72bis de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui sont mises en œuvre par le projet.

*

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

³ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.614/2 donné le 24 octobre 2019 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à 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'.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Het derde lid moet worden gecorrigeerd, aangezien 22 oktober 2019 de datum is waarop de beslissing van de minister ter kennis van de aanvrager is gebracht.
2. In het zesde lid wordt verwezen naar 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’.

Gelet op het feit dat het koninklijk besluit van 1 februari 2018 in de aanhef moet worden vermeld, zowel omdat door de vermelding van een aantal bepalingen ervan, met name de artikelen 59 en 60,¹ duidelijk kan worden aangegeven wat de gevolgde procedure is, als omdat bijlage I ervan bij het ontwerp gewijzigd wordt, dient de zinsnede “artikel 60, zoals tot op heden gewijzigd” in dit geval te worden vervangen door een andere zinsnede waarin die artikelen 59 en 60 worden vermeld, maar dan wel voorafgegaan door het bijwoord “inzonderheid” en met vermelding van de wijzigingen die ze respectievelijk hebben ondergaan.

Bovendien moet die aanhefverwijzing in het tweede lid van de aanhef, vóór de vermelding van de vervulde voorafgaande vormvereisten worden opgenomen.

¹ Wat betreft de specialiteit PARACETAMOL B BRAUN 10 mg/ml B BRAUN MEDICAL.

DISPOSITIEFArtikel 1

In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage I 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

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit bepaald in artikel 2 wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die in het vooruitzicht gesteld worden in elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, welke regels bij dit ontwerp ten uitvoer gelegd worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

³ Zie de vele adviezen in die zin, waaronder advies 66.614/2, dat op 24 oktober 2019 uitgebracht is 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’.