



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.783/2
du 6 janvier 2020

advies 66.783/2
van 6 januari 2020

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 6 décembre 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 6 janvier 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur et Anne-Stéphanie RENSON, auditeur adjoint.

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 6 janvier 2020.

*

Op 6 december 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 6 januari 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur en Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-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 6 januari 2020.

*

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^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}, dès lors que le projet ne concerne que des suppressions de spécialités pharmaceutiques de la liste opérées de plein droit (et non sur demande de la firme pharmaceutique)¹, la référence à l'article 72*bis*, § 2, alinéas 2 et 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée ») doit être omise.

2. Au même alinéa 1^{er}, il convient viser également l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée à titre de fondement légal de l'article 130, alinéa 5, 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'².

3. À l'alinéa 6, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet.

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui constituent ce fondement juridique.

¹ Ceci a été confirmé par le délégué de la Ministre.

² Le délégué de la Ministre a marqué son accord à cet ajout.

Par ailleurs, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison de ce que la mention d'une de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et d'identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre les mot et signe de ponctuation « pharmaceutiques, » et les mots « les articles 60 et 130 »³.

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

4. Il convient de compléter le préambule par l'indication des notifications faites aux demandeurs.

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 subie⁴ et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié »⁵.

Article 2

1. 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 coordonnée qui sont mises en œuvre par le projet⁶.

2. Les versions linguistiques de l'article 2 seront interverties.

*

³ En ce sens, l'avis n° 66.697/2 donné le 12 novembre 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 novembre 2019 '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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66697.pdf>).

⁴ *Principes de technique législative* - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

⁵ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.701/2 donné le 2 décembre 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 décembre 2019 '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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66701.pdf>).

⁶ Voir l'avis n° 66.701/2 précité.

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. Aangezien het ontwerp er enkel toe strekt farmaceutische specialiteiten van rechtswege (en niet op verzoek van de farmaceutische firma) van de lijst schrappen,¹ moet in het eerste lid de verwijzing naar artikel 72*bis*, § 2, tweede en derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet” genoemd), worden weggelaten.

2. In datzelfde eerste lid dient ook te worden verwezen naar artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet als rechtsgrond van artikel 130, vijfde lid, 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’.²

3. In het zesde lid dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen aangebracht in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die als rechtsgrond van het ontwerp worden opgegeven.

Tevens dienen de onderverdelingen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger te worden aangeduid.

¹ Dat is door de gemachtigde van de minister bevestigd.

² De gemachtigde van de minister heeft met die toevoeging ingestemd.

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat de vermelding van een bepaling daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat bijlage I ervan gewijzigd wordt bij het ontwerp, moet *in casu* bovendien het bijwoord “inzonderheid” worden ingevoegd tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en de woorden “artikelen 60 en 130” (lees: “de artikelen 60 en 130”).³

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

4. In de aanhef dienen ook de kennisgevingen aan de aanvragers te worden opgegeven.

DISPOSITIEF

Artikel 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;⁴ in de Franse tekst schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.⁵

Artikel 2

1. 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 gecoördineerde wet die bij dit ontwerp ten uitvoer gelegd worden.⁶

³ Zie in die zin advies 66.697/2, op 12 november 2019 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 13 november 2019 ‘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/66697.pdf>).

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

⁵ Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 66.701/2, op 2 december 2019 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 12 december 2019 ‘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/66701.pdf>).

⁶ Zie het voornoemde advies 66.701/2

2. De taalversies van artikel 2 moeten onderling van plaats worden verwisseld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT