



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.891/2
du 3 février 2020

advies 66.891/2
van 3 februari 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 8 janvier 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 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 3 février 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 Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 février 2020.

*

Op 8 januari 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 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 februari 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 Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 februari 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. L'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), a été modifié par l'article 5, 2^o, de la loi du 20 décembre 2019 'modifiant diverses législations en ce qui concerne les pénuries de médicaments'.

Cette disposition entre en vigueur, conformément au droit commun, dix jours après la publication de cette dernière loi au *Moniteur belge* le 3 février 2020, à savoir le 13 février 2020.

Il résulte de cet article 5, 2^o, que les trois premières phrases de l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée sont remplacées par une phrase unique.

Si l'arrêté ministériel en projet est adopté à partir de la date du 13 février 2020, le visa fait au premier alinéa du préambule à l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, de la loi coordonnée devra être modifié en un visa aux première et dernière phrases de cette disposition.

La modification apportée par la loi du 20 décembre 2019 à l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée devra également figurer à l'alinéa 1^{er} du préambule.

2. À l'alinéa 2, compte tenu du fait que 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' 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 « pharmaceutique, » et les mots « l'article 98 ».

3. Au même alinéa 2, il y a lieu d'omettre les mots « , tel qu'il a été modifié à ce jour ».

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 subie¹ et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié »².

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 et ce, dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72bis de la loi coordonnée et qui sont mises en œuvre par le projet³.

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

² Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.783/2 donné le 6 janvier 2020 sur un projet devenu l'un des arrêtés ministériels du 16 janvier 2020 '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/66783.pdf>).

³ Voir l'avis n° 66.783/2 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. Artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”) is gewijzigd bij artikel 5, 2°, van de wet van 20 december 2019 ‘tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft’.

Overeenkomstig het gemene recht treedt die bepaling in werking tien dagen nadat die laatstgenoemde wet, op 3 februari 2020, in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, te weten op 13 februari 2020.

Uit dat artikel 5, 2°, vloeit voort dat de eerste drie zinnen van artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, van de gecoördineerde wet door één enkele zin worden vervangen.

Indien het ontworpen ministerieel besluit vanaf 13 februari 2020 wordt vastgesteld, moet de verwijzing in het eerste lid van de aanhef worden gewijzigd: in plaats van naar artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde zin en laatste zin, van de gecoördineerde wet moet dan worden verwezen naar de eerste en de laatste zin van die bepaling.

Ook moet de wijziging die bij de wet van 20 december 2019 in artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, van de gecoördineerde wet is aangebracht, in het eerste lid van de aanhef worden vermeld.

2. Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden 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’ omdat de vermelding van een van de bepalingen

daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en aan te geven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat het ontwerp bijlage I ervan wijzigt, moet in het tweede lid *in casu* bovendien het bijwoord “inzonderheid” worden ingevoegd tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en de woorden “artikel 98”.

3. In hetzelfde tweede lid dienen de woorden “, zoals tot op heden gewijzigd” te worden weggelaten.

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;¹ in de Franse tekst schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.²

Artikel 2

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit, bepaald in artikel 2, overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die in het vooruitzicht gesteld worden, en dit in elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72bis van de gecoördineerde wet en die bij dit ontwerp ten uitvoer worden gelegd.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

² Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 66.783/2, op 6 januari 2020 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot een van de ministeriële besluiten van 16 januari 2020 ‘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/66783.pdf>).

³ Zie het voornoemde advies 66.783/2.