



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.906/2
du 10 février 2020

advies 66.906/2
van 10 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 14 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 10 février 2020. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, 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.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jacques JAUMOTTE.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 février 2020.

*

Op 14 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 10 februari 2020. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, 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.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 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°, 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

Ni l'accord du Ministre du Budget ni la notification au demandeur relatifs à l'insertion de la spécialité pharmaceutique OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ dans le chapitre 1^{er}, de l'annexe I, 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' ne figurent dans le dossier joint à la demande d'avis.

Il revient à l'auteur du projet de vérifier que ces formalités préalables ont bien été accomplies pour cette spécialité pharmaceutique et de compléter, le cas échéant, le préambule du projet.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Dès lors que l'alinéa 2 du préambule vise notamment l'article 112 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', il y a lieu, à l'alinéa 1^{er}, de viser le fondement légal de cette disposition, à savoir l'article 35bis, § 7, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

2.1 À l'alinéa 2 du préambule, 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, le cas échéant, plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui constituent ce fondement juridique.

2.2 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 de certaines de ses dispositions permet de viser certains des fondements juridiques du projet et de bien 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 15 ».

3. L'alinéa 6 du préambule est consacré au visa des différents accords donnés par le Ministre du Budget sur le projet.

Il convient de vérifier si les dates du 6 et du 20 décembre 2019 n'y sont pas mentionnées de manière surabondante.

Il convient également d'y ajouter la date du 4 décembre 2019, pour ce qui concerne la spécialité OPRYMEA KRKA 0,18 mg (30 comprimés).

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. 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 subie ¹.

2. Dans la version française de l'article 1^{er}, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié » ².

3. La subdivision de l'article 1^{er}, 3^o, du projet, sera revue. Celle-ci passe, en effet, directement du point p) au point w).

Article 3

L'article 3 doit être renuméroté en article 2.

*

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° 66.808/2 donné le 6 janvier 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel 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'.

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd bevat noch de akkoordbevinding van de minister van Begroting, noch de kennisgeving aan de aanvrager met betrekking tot de invoeging van de farmaceutische specialiteit OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ in hoofdstuk 1, van bijlage I, 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'.

De steller van het ontwerp dient na te gaan of naar behoren aan die voorafgaande vormvereisten is voldaan wat betreft die farmaceutische specialiteit en dient in voorkomend geval de aanhef van het ontwerp aan te vullen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Aangezien het tweede lid van de aanhef met name verwijst naar artikel 112 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', dient in het eerste lid de rechtsgrond van die bepaling te worden vermeld, namelijk artikel 35*bis*, § 7, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994.

2.1. In het tweede lid van de aanhef dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen die aangebracht zijn in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die daarin als rechtsgrond van het ontwerp worden opgegeven.

In voorkomend geval dienen de onderverdelingen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond vormen, ook nauwkeuriger vermeld te worden.

2.2. Gelet op het feit dat in de aanhef verwezen moet worden naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat door de vermelding van sommige bepalingen ervan verwezen kan worden naar sommige rechtsgronden van het ontwerp en duidelijk kan worden aangegeven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat bijlage I ervan gewijzigd wordt bij het ontwerp, moet *in casu* het bijwoord “inzonderheid” ingevoegd worden tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en het woord “artikelen” (lees: “de artikelen”).

3. Het zesde lid van de aanhef bevat de verwijzing naar de verschillende akkoordbevindingen van de minister van Begroting met betrekking tot het ontwerp.

Er behoort nagegaan te worden of de data 6 en 20 december 2019 daarin niet ten overvloede worden vermeld.

Er dient eveneens melding te worden gemaakt van de datum 4 december 2019, wat betreft de specialiteit OPRYMEA KRKA 0,18 mg (30 tabletten).

DISPOSITIEF

Artikel 1

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 aangebracht¹.

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

3. De onderverdeling van artikel 1, 3°, van het ontwerp, moet worden herzien. In die onderverdeling wordt immers rechtstreeks overgegaan van punt p) naar punt w).

¹ *Beginnelsen 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 66.808/2, dat op 6 januari 2020 uitgebracht is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 16 januari 2020 ‘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’.

Artikel 3

Artikel 3 moet worden vernummerd tot artikel 2.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT –
DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE

Béatrice DRAPIER

Jacques JAUMOTTE