



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.014/2
du 11 mars 2020

advies 67.014/2
van 11 maart 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 11 février 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 11 mars 2020. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Luc CAMBIER et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier assumé.

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 11 mars 2020.

*

Op 11 februari 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 11 maart 2020. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Luc CAMBIER en Patrick RONVAUX, staatsraden, en Charles-Henri VAN HOVE, toegevoegd 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 11 maart 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

1.1. Dès lors que l'alinéa 2 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.

1.2. Dès lors que l'alinéa 2 vise notamment l'article 130 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, il y a lieu, à l'alinéa 1^{er}, de viser également l'article 35bis, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée.

2.1 À l'alinéa 2, 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 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 ses annexes I et IV sont modifiées 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 5 est consacré au visa des différents avis donnés par l'Inspecteur des Finances sur les décisions regroupées dans le projet.

Il convient d'y ajouter la date du 8 janvier 2020.

4. À l'alinéa 13, il convient de se référer à la procédure prévue par l'article 54 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ¹, plutôt qu'à celle de l'article 68, s'agissant d'une décision d'admission dans la liste de la spécialité ERLLOTINIB SANDOZ.

DISPOSITIF

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 ².

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 » ³.

3. Les articles 3 et 4 doivent être renumérotés en articles 2 et 3.

*

¹ Comme le mentionne la notification adressée au demandeur le 30 janvier 2020. Cette procédure se base sur l'échéance d'un délai de soixante jours, et non cent quatre-vingts.

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° 66.906/2 donné le 10 février 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 février 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/66906.pdf>.

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

1.1. Aangezien het tweede lid 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.

1.2. Aangezien het tweede lid met name verwijst naar artikel 130 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, moet in het eerste lid ook artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet vermeld worden.

2.1. In het tweede lid dienen de wijzigingen te worden vermeld die zijn aangebracht in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die 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 moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat de vermelding van sommige bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar bepaalde rechtsgronden van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat de bijlagen I en IV ervan gewijzigd worden bij het ontwerp, moet *in casu* bovendien het bijwoord “inzonderheid” worden ingevoegd tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en de woorden “artikelen 15” (lees: “de artikelen 15”).

3. Het vijfde lid vermeldt de verschillende adviezen die de inspecteur van Financiën heeft gegeven over de beslissingen die het ontwerp bevat.

In de Franse tekst moet de datum van 8 januari 2020 worden toegevoegd.

4. In het dertiende lid dient men te verwijzen naar de procedure waarin artikel 54 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 voorziet,¹ in plaats van naar de procedure bepaald in artikel 68, aangezien het gaat om een beslissing tot opname van de specialiteit ERLLOTINIB SANDOZ op de lijst.

DISPOSITIEF

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

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”.³

3. De artikelen 3 en 4 moeten worden hernummerd als artikelen 2 en 3.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

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

Charles-Henri VAN HOVE

Jacques JAUMOTTE

¹ Zoals staat in de notificatie die op 30 januari 2020 aan de aanvrager is toegezonden. Die procedure gaat uit van de vervaldag van een termijn van zestig dagen en niet van honderdtachtig dagen.

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 talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 66.906/2, op 10 februari 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 12 februari 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’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66906.pdf>).