



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.252/2
du 10 mai 2020

advies 67.252/2
van 10 mei 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 avril 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 mai 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 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 10 mai 2020.

*

Op 14 april 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 mei 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 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 10 mei 2020.

*

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. De l'accord du délégué de la Ministre, dès lors que l'alinéa 2 vise notamment les articles 111 et 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 (ci-après : « la loi coordonnée »).

2. De l'accord du même délégué, dès lors que l'alinéa 2 vise notamment l'article 101 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, il y a lieu, à l'alinéa 1^{er}, de viser le fondement légal de cette disposition, à savoir l'article 35bis, § 4, alinéa 3, de la loi coordonnée.

3. 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 ¹.

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.

Par ailleurs, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison du fait que la mention de certaines de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et d'identifier la procédure suivie mais aussi au motif que ses annexes 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 11, ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

DISPOSITIFArticle 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 subie ² et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié » ³.

Cette observation vaut également pour les articles 2 et 3 du projet en ce qu'ils concernent respectivement l'annexe II et l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

*

² *Ibidem*, recommandation n° 114.

³ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.891/2 donné le 3 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/66891.pdf>).

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 voorstel, 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. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat, aangezien het tweede lid met name verwijst naar de artikelen 111 en 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’, in het eerste lid de rechtsgrond van die bepaling dient 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. (hierna: “de gecoördineerde wet”).

2. Diezelfde gemachtigde is het er ook mee eens dat, aangezien het tweede lid met name verwijst naar artikel 101 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, in het eerste lid de rechtsgrond van die bepaling vermeld moet worden, namelijk artikel 35*bis*, § 4, derde lid, van de gecoördineerde wet.

3. 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.¹

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

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat de vermelding van sommige bepalingen 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 de bijlagen 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 11,”.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

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 aangebracht² en schrijve men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.³

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp in zoverre ze respectievelijk betrekking hebben op bijlage II en bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

² *Ibidem*, aanbeveling 114.

³ Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 66.891/2, op 3 februari 2020 uitgebracht over een ontwerp dat geleid heeft 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/66891.pdf>).