



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.943/2/V
du 14 septembre 2020

advies 67.943/2/V
van 14 september 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 17 août 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 des vacations le 14 septembre 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Esther CONTI, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 septembre 2020.

*

Op 17 augustus 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 vakantiekamer onderzocht op 14 september 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Esther CONTI, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 september 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

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé que trois autres projets faisant l'objet d'avis donnés ce jour par la section de législation, portant les n^{os} 67.944/2/V, 67.946/2/V et 68.000/2/V.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions 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' qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet ¹.

Il y a lieu également d'être 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 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 ».

2. L'alinéa 5 fait mention des avis donnés à différentes dates par l'Inspecteur des Finances. La date du 10 juin 2020 doit également y être mentionnée.

3. L'auteur du projet vérifiera si toutes les spécialités pharmaceutiques énumérées à l'alinéa 7 sont bien concernées par le projet.

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

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive, 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.

Article 2

L'article 2 dispose que l'arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2020.

Il revient à l'auteur du projet de s'assurer que, pour chacune des spécialités pharmaceutiques concernées, cette disposition respecte le prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'.

*

² *Ibidem*, recommandation n° 114.

³ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens l'avis n° 67.758/2/V donné le 10 août 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 août 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/67758>.

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

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als drie andere ontwerpen, waarover de afdeling Wetgeving vandaag de adviezen 67.944/2/V, 67.946/2/V en 68.000/2/V uitgebracht heeft.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningbesluiten met hetzelfde opschrift worden vastgesteld.

AANHEF

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 ‘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’ die in dat lid worden vermeld als rechtsgrond van het ontwerp.¹

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

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* bovendien het bijwoord “inzonderheid” ingevoegd worden tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en het woord “artikelen” (lees: “de artikelen”).

2. In het vijfde lid worden de adviezen vermeld die op verschillende datums door de inspecteur van Financiën gegeven zijn. Daar moet ook de datum van 10 juni 2020 vermeld worden.

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

3. De steller van het ontwerp dient na te gaan of het ontwerp wel betrekking heeft op alle farmaceutische specialiteiten die in het zevende lid opgesomd worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

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

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt dat het besluit uitwerking heeft met ingang van 1 september 2020.

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat artikel 2 het bepaalde van artikel 35bis, § 2, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ in acht neemt voor elk van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

² *Ibidem*, aanbeveling 114.

³ Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 67.758/2/V, op 10 augustus 2020 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 17 augustus 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/67758>.