



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 68.265/2
du 30 novembre 2020

advies 68.265/2
van 30 november 2020

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du 22 mai 2014
fixant les procédures, délais et
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités intervient
dans le coût des produits
radio-pharmaceutiques'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 22 mei 2014 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen tegemoetkomt in
de kosten van
radiofarmaceutische
producten'

Le 10 novembre 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 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 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 30 novembre 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 Stéphane TELLIER, 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 30 novembre 2020.

*

Op 10 november 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 30 november 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 Stéphane TELLIER, 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 30 november 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

À l'alinéa 2 du préambule, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 22 mai 2014 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques' doit être visé au préambule en raison de ce que la mention d'une de ses dispositions permet de viser l'un 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 « radio-pharmaceutiques, » et les mots « l'article 25 ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, il y a lieu de mentionner que l'annexe à modifier de l'arrêté royal du 22 mai 2014 y a été insérée par l'arrêté royal du 26 mai 2015, ainsi que le plus récent arrêté ministériel modificatif au moment de la signature de l'arrêté ministériel en projet ¹.

2. La concordance entre les versions néerlandaise et française de l'article 1^{er}, 1^o, du projet sera assurée.

Article 2

L'article 25 de l'arrêté royal du 22 mai 2014 prévoit que la demande de suppression « entre en vigueur un an après la réception de la demande ».

En l'espèce, la demande date du 17 décembre 2019. Sa réception par le Conseil technique des radio-isotopes est postérieure.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 113.

L'auteur du projet vérifiera que la date d'entrée en vigueur prévue par l'article 2 permet de respecter l'article 25 de l'arrêté royal du 22 mai 2014 précité. Dans la négative, l'article 2 du projet sera revu en conséquence ².

*

² Voir en ce sens l'avis n° 67.579/2 donné le 29 juin 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 juillet 2020 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67579.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 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

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 22 mei 2014 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten’ omdat de vermelding van een van de bepalingen van dat besluit het mogelijk maakt naar een van de rechtsgronden van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure is gevolgd, maar ook omdat het ontwerp bijlage I van dat besluit wijzigt, moet *in casu*, in het tweede lid, het woord “inzonderheid” worden ingevoegd voor de woorden “artikel 25”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 dient te worden vermeld dat de te wijzigen bijlage van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 daarin is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 26 mei 2015, en dient ook het ministerieel wijzigingsbesluit te worden vermeld dat op het ogenblik van de ondertekening van het ontworpen ministerieel besluit het meest recent is.¹

2. Er moet voor worden gezorgd dat de Nederlandse en de Franse tekst van artikel 1, 1°, van het ontwerp met elkaar overeenstemmen.

Artikel 2

Volgens artikel 25 van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 treedt de aanvraag tot schrapping “in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag”.

De aanvraag dateert *in casu* van 17 december 2019. De Technische raad voor radio-isotopen heeft ze op een latere datum ontvangen.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 113.

De steller van het ontwerp moet nagaan of de datum van inwerkingtreding die bij artikel 2 wordt vastgesteld, wel in overeenstemming is met het bepaalde van artikel 25 van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2014. Als dat niet het geval is, moet artikel 2 van het ontwerp dienovereenkomstig worden herzien.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

² Zie in die zin advies 67.579/2, op 29 juni 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 12 juli 2020 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67579.pdf>).