



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 68.497/2  
du 11 janvier 2021

advies 68.497/2  
van 11 januari 2021

sur

over

un projet d'arrêté ministériel  
'modifiant la liste jointe à  
l'arrêté royal du  
1<sup>er</sup> 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 décembre 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 1<sup>er</sup> 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 janvier 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, 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 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 11 janvier 2021.

\*

Op 14 december 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 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 januari 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, 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 11 januari 2021.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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 qu'un autre projet faisant l'objet de l'avis n° 68.477/2 donné ce jour par la section de législation.

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

#### PRÉAMBULE

1. De l'accord du délégué du Ministre, à l'alinéa 1<sup>er</sup> :

– il convient de viser également, au titre de fondement légal du projet, 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 du 14 juillet 1994 ») ;

– il y a lieu en revanche d'omettre le visa de l'article 72bis, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, qui ne procure de fondement légal à aucune disposition du projet.

2. À l'alinéa 2, il convient d'omettre les mots « tel qu'ils ont été modifiés à ce jour » et de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 <sup>1</sup>.

Par ailleurs, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 doit être visé au préambule en raison de ce que la mention de plusieurs 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, II et IV sont modifiées par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre le mot et signe de ponctuation « pharmaceutiques, » et les mots « les articles ».

---

<sup>1</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandation n° 27. Seuls les articles 60, 111 et 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 ont été modifiés.

3. À l'alinéa 5 de la version française, il y a lieu de viser « les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les [la suite comme au projet] ». Dans la version néerlandaise, il convient d'écrire « inspecteur van Financiën ».

#### DISPOSITIF

##### Article 1<sup>er</sup>

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 <sup>2</sup> et de veiller à la syntaxe dans la version française.

Cette observation vaut, *mutatis mutandis*, pour les articles 2 et 3.

##### Article 4

L'article 4 dispose que l'arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

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 35bis, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Il y a lieu de rappeler, à cet égard, que lorsque la modification de la liste est favorable au patient, celle-ci doit entrer en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut, en vertu de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, précité.

\*

---

<sup>2</sup> *Ibid.*, recommandation n° 114 ; voir notamment l'avis n° 66.783/2 donné le 6 janvier 2020 sur un projet devenu l'un des arrêtés ministériels du 16 janvier 2020 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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/66783.pdf>) et 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<sup>er</sup> 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 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 een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 68.477/2 heeft gegeven.

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

### AANHEF

1. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het eerste lid:

– artikel 35bis, § 7, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”) eveneens als rechtsgrond van het ontwerp vermeld dient te worden;

– de verwijzing naar artikel 72bis, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 daarentegen weggelaten dient te worden, aangezien die bepaling geen rechtsgrond oplevert voor enige bepaling van het ontwerp.

2. In het tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” weggelaten te worden en moet melding gemaakt worden van de wijzigingen die aangebracht zijn 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’ waarnaar in dat tweede lid verwezen wordt als rechtsgrond van het ontwerp.<sup>1</sup>

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat de vermelding van een aantal bepalingen daarvan het mogelijk

---

<sup>1</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27. Alleen de artikelen 60, 111 en 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 zijn reeds gewijzigd.

maakt naar bepaalde rechtsgronden van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure gevolgd is, maar ook omdat de bijlagen I, II en IV ervan bij het ontwerp gewijzigd worden, dient *in casu* daarenboven in dat tweede lid “specialiteiten, inzonderheid op de artikelen” te worden geschreven.

3. In het vijfde lid van de Nederlandse tekst schrijve men “inspecteur van Financiën”. In de Franse tekst schrijve men “les avis de l’Inspecteur des Finances, donnés les (voorts zoals in het ontwerp)”.

#### 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<sup>2</sup>. Ook moet erop worden toegezien dat de zinsbouw in de Franse tekst correct is.

Deze opmerking geldt, *mutatis mutandis*, eveneens voor de artikelen 2 en 3.

##### Artikel 4

Luidens artikel 4 heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of met deze bepaling dat wat voorgeschreven wordt in artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wel in acht genomen wordt voor elk van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

---

<sup>2</sup> *Ibid.*, aanbeveling 114; zie inzonderheid advies 66.783/2, dat op 6 januari 2020 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot een van de ministeriële besluiten 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’ en advies 66.891/2, dat op 3 februari 2020 gegeven is 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’.

In dat verband dient erop gewezen te worden dat, krachtens het voormeld artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, de wijziging van de lijst, wanneer die gunstig is voor de patiënt, in werking dient te treden de dag volgend op de dag waarop de beslissing tot wijziging van de lijst op de internetsite van het Instituut gepubliceerd is.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT