



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 68.685/2
du 8 février 2021

advies 68.685/2
van 8 februari 2021

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 15 janvier 2021, 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^{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 8 février 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

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 8 février 2021.

*

Op 15 januari 2021 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 8 februari 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd 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 8 februari 2021.

*

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 qu'un autre projet faisant l'objet d'un avis donné ce jour par la section de législation, portant le n° 68.670/2.

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 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^{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.

2. 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 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 et II 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 ».

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] ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27. Seul l'article 60 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' a été modifié.

Dans la version néerlandaise du même alinéa, on écrira « de inspecteur van Financiën ».

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 et de veiller à la syntaxe dans la version française ².

Cette observation vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 2 du projet.

Article 3

La disposition à l'examen dispose que l'arrêté produit ses effets le 1^{er} février 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 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' 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 35*bis*, § 2, alinéa 4, précité.

*

² *Ibidem*, 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^{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/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^{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 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

Voorliggend ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 68.670/2 gegeven heeft.

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

AANHEF

1. In het tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” weggelaten te worden en daarin dient melding te worden gemaakt 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 daar verwezen wordt als rechtsgrond van het ontwerp.¹

Daarenboven dient men nauwkeuriger te zijn bij het vermelden van de onderdelen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond opleveren.

2. Gelet op het feit dat in de aanhef naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 verwezen moet worden omdat de vermelding van een aantal bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar bepaalde rechtsgronden van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure gevolgd is, maar ook omdat de bijlagen I en II ervan bij het ontwerp gewijzigd worden, dient *in casu* in dat lid bovendien “specialiteiten, inzonderheid de artikelen” geschreven te worden.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27. Van die 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’ is alleen artikel 60 gewijzigd.

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

In de Nederlandse tekst van datzelfde lid schrijve men “de inspecteur van Financiën.”

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 aangebracht is en erop toe te zien dat in de Franse tekst de regels van de syntaxis in acht genomen worden.²

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* eveneens voor artikel 2 van het ontwerp.

Artikel 3

Luidens de voorliggende bepaling heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 februari 2021.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of hetgeen voorgeschreven wordt in artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, wel in acht genomen wordt door deze bepaling, wat elk van de betrokken farmaceutische specialiteiten betreft.

² *Ibidem*, 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’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66783.pdf>) 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’ (<http://www.raadvstconsetat.be/dbx/adviezen/66891.pdf>).

In dit verband dient erop gewezen te worden dat, krachtens het voormeld artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, de wijziging van de lijst 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 indien die wijziging gunstig is voor de patiënt.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT