



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 69.241/2
du 10 mai 2021

advies 69.241/2
van 10 mei 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 12 avril 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 10 mai 2021. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Bernard BLERO et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 mai 2021.

*

Op 12 april 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 10 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Patrick RONVAUX, staatsraden, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 mei 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

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu de viser l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, première et quatrième phrases, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 et d'indiquer que la première phrase a été insérée par la loi du 22 décembre 2008 'portant des dispositions diverses (I)' et modifiée par la loi du 20 décembre 2019 'modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments'¹.

2. Au même alinéa, les signes et mots « § 2, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2008, et deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 ; » seront remplacés par les signes et mots « § 2, alinéas 1^{er} à 3, remplacés par la loi du 22 décembre 2008 ; ».

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 subie² et de veiller à la syntaxe dans la version française.

¹ Voir, en ce sens, l'avis n° 69.003/2 donné le 29 mars 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 avril 2021 '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/69003>).

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114. 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>).

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet déterminée par l'article 2 correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72bis de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui sont mises en œuvre par le projet ³.

*

³ Voir en ce sens, notamment l'avis n° 66.614/2 donné le 24 octobre 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 novembre 2019 '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/66614.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

1. In het eerste lid dient verwezen te worden naar artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, eerste en vierde zin, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dient aangegeven te worden dat de eerste zin ingevoegd is bij de wet van 22 december 2008 ‘houdende diverse bepalingen (I)’ en gewijzigd is bij de wet van 20 december 2019 ‘tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft’.¹

2. In datzelfde eerste lid moet het zinsdeel “§ 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008, en tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;” vervangen worden als volgt “§ 2, eerste tot derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;”.

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 is² en dient erop toegezien te worden dat de zinsbouw in de Franse tekst correct is.

¹ Zie in die zin advies 69.003/2, dat op 29 maart 2021 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 april 2021 ‘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/69003>).

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114. Zie in die zin onder meer 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.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66891.pdf>).

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit bepaald in artikel 2 wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, en die in het ontwerp aan de orde zijn.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Martine BAGUET

³ Zie in die zin onder meer advies 66.614/2, dat op 24 oktober 2019 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 november 2019 ‘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/66614.pdf>).