



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 69.440/2
du 9 juin 2021

advies 69.440/2
van 9 juni 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 25 mai 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 9 juin 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 Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, auditeur et Aurore PERCY, auditeur adjoint.

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 9 juin 2021.

*

Op 25 mei 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 9 juni 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, auditeur en Aurore PERCY, adjunct-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 9 juni 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 que deux autres projets faisant l'objet d'un avis donné ce jour par la section de législation, portant les n^{os} 69.403/2 et 69.411/2.

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

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, les mots « 22 juin 2019 » seront remplacés par les mots « 22 juin 2016 ».
2. Au même alinéa, il convient de viser de manière plus précise la subdivision de l'article 35^{ter} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui constitue le fondement juridique du projet ¹.
3. À l'alinéa 3, 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.
4. À l'alinéa 5, il y a lieu d'écrire, dans la version française, « l'Inspecteur des Finances » et, dans la version néerlandaise, « de inspecteur van Financiën ».
5. À l'alinéa 6, il y a lieu d'écrire, dans la version française, « à la Secrétaire d'État au Budget » et, dans la version néerlandaise, « aan de Staatssecretaris voor Begroting ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, <http://www.raadvst-consetat.be>, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

6. L'alinéa 7 vise la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 1^{er} juin 2021. Celle-ci ne contient cependant aucune référence relative à la spécialité « Noxafil », qui figure dans le projet à l'examen.

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement de cette formalité en ce qui concerne cette spécialité pharmaceutique.

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 a subie ².

Dans la version française, il convient en outre de remplacer les mots « tel qu'il a été modifié » par les mots « telle qu'elle a été modifiée ».

*

² *Ibidem*, recommandation n° 114.

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 twee andere ontwerpen waarover de afdeling Wetgeving vandaag respectievelijk advies 69.403/2 en advies 69.411/2 gegeven heeft.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.

AANHEF

1. In het eerste lid moeten de woorden “22 juni 2019” vervangen worden door de woorden “22 juni 2016”.
2. In hetzelfde lid dient nauwkeuriger verwezen te worden naar het onderdeel van artikel 35ter van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat de rechtsgrond van het ontwerp vormt.¹
3. In het derde lid dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen, 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’ waarnaar daarin verwezen wordt als rechtsgrond van het ontwerp.
4. In het vijfde lid dient men in de Nederlandse tekst “de inspecteur van Financiën” te schrijven en in de Franse tekst “l’Inspecteur des Finances”.
5. In het zesde lid dient men in de Nederlandse tekst “aan de Staatssecretaris voor Begroting” te schrijven en in de Franse tekst “à la Secrétaire d’État au Budget”.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, <http://www.raadvst-consetat.be>, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

6. In het zevende lid wordt verwezen naar de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 1 juni 2021. Die bevat evenwel geen enkele vermelding betreffende de specialiteit “Noxafil”, die in voorliggend ontwerp voorkomt.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat dit vormvereiste in verband met die farmaceutische specialiteit naar behoren vervuld wordt.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd” dient men daar op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in bijlage I aangebracht is.²

Voorts dienen de woorden “tel qu’il a été modifié” in de Franse tekst vervangen te worden door de woorden “telle qu’elle a été modifiée”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

² *Ibidem*, aanbeveling 114.