



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 71.173/2
du 16 mars 2022

advies 71.173/2
van 16 maart 2022

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 10 mars 2022, 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 cinq jours ouvrables, 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 16 mars 2022. 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 Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier 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 16 mars 2022.

*

Op 10 maart 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen 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 16 maart 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste 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 16 maart 2022.

*

OBSERVATIONS PRÉALABLES

1. L'alinéa 9 du préambule du projet s'exprime en ces termes :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre de l'article 69[,] § 1^{er}[,] de la loi du 27 avril 2005 et de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 doivent entrer en vigueur au 1^{er} avril 2022 ».

Cette motivation de l'urgence ne figure pas dans la lettre de saisine du Conseil d'État accompagnant le projet d'arrêté, alors que, suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent. L'alinéa 2 de cette disposition prévoit en outre que « la motivation de l'urgence figurant dans la demande est reproduite dans le préambule de l'arrêté ».

L'auteur du projet est invité à ne pas perdre de vue à l'avenir l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État' et donc de faire figurer la motivation de l'urgence non seulement dans le préambule du projet mais aussi dans la lettre de demande d'avis elle-même.

2. Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État', 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

Dans la version néerlandaise de l'intitulé, le chiffre « 2018 » sera inséré après les mots « 1 februari ».

PRÉAMBULE

1. Dans la version française de l'alinéa 1^{er}, il y a lieu d'écrire « l'article 35*bis* ».

2. À l'alinéa 4, il convient de mentionner les modifications subies par chacune des 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.

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 ¹. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage I bij » ².

*

¹ *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 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>), l'avis 70.530/2 donné le 15 décembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 22 décembre 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/70530>) et l'avis 71.072/2 donné le 14 mars 2022 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'.

² En ce sens notamment les avis 70.530/2 et 71.072/2 précités.

VOORAFGAANDE OPMERKINGEN

1. Het negende lid van de aanhef van het ontwerp luidt als volgt:

“Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de prijsdaling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van artikel 69[,] § 1[,] [van] de wet van 27 april 2005 en van artikel 30 de wet van 30 juli 2013 moeten in werking treden op 1 april 2022.”

Die motivering van het spoedeisende karakter is niet opgenomen in de bij het ontwerpbesluit gevoegde brief waarin om het advies verzocht wordt van de afdeling Wetgeving van de Raad van State terwijl, krachtens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen opgegeven moeten worden tot staving van het spoedeisende karakter ervan. Het tweede lid van die bepaling bepaalt bovendien dat “de motivering van het spoedeisend karakter, die in de aanvraag wordt opgegeven, in de aanhef van het besluit overgenomen” moet worden.

De steller van het ontwerp wordt verzocht om in de toekomst artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’ niet uit het oog te verliezen en de motivering van het spoedeisende karakter dus niet alleen op te nemen in de aanhef van het ontwerp maar ook in de brief met de adviesaanvraag zelf.

2. Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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

In de Nederlandse tekst van het opschrift moet het cijfer “2018” ingevoegd worden na de woorden “1 februari”.

AANHEF

1. In de Franse tekst van het eerste lid schrijf men “l’article 35bis”.
2. In het vierde lid dienen de wijzigingen vermeld te worden die aangebracht zijn in elk van 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' die in dat lid vermeld worden als rechtsgrond van 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 bijlage I aangebracht is.¹ Voorts dient men in de Franse tekst “telle qu'elle a été modifiée” te schrijven en, in de Nederlandse tekst, “In bijlage I bij”.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

¹ *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, inzonderheid advies 66.891/2, op 3 februari 2020 gegeven 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 1988 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>), advies 70.530/2, op 15 december 2021 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 22 december 2021 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1988 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/70530>) en advies 71.072/2, op 14 maart 2022 gegeven over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1988 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’.

² Zie in die zin inzonderheid de voornoemde adviezen 70.530/2 en 71.072/2.