



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.474/2
du 12 mars 2025

advies 77.474/2
van 12 maart 2025

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 février 2025, 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté 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 11 mars 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur, et Timo TALLGREN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 mars 2025.

*

Op 10 februari 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding 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 maart 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur, en Timo TALLGREN, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 maart 2025.

*

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 essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

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 77.485/2 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. L'article 35*bis*, § 8, alinéa 1^{er}, et l'article 72*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») constituent les fondements juridiques de l'article 71 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' ¹.

Il sera fait mention de ces dispositions à l'alinéa 1^{er} du préambule.

2. Les modifications suivantes seront également apportées à l'alinéa 1^{er} :

1^o il sera précisé que l'article 35*bis*, § 1^{er}, a été modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 ; par conséquent, les mots « la loi de 27 décembre 2005 » seront remplacés par les mots « la loi du 12 mai 2024 » ;

2^o il sera précisé que l'article 35*bis*, § 2, a été modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 ; par conséquent, les mots « la loi du 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « la loi du 12 mai 2024 » ;

3^o les mots « et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 » seront omis ;

4^o de l'accord du délégué, il sera fait mention de l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023, celui-ci constituant également le fondement juridique du projet à l'examen.

¹ Avis 77.376/2 donné le 7 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 février 2025 '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'.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, plutôt qu'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 ². 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 » ³.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet 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 72*bis* de la loi coordonnée, qui sont mises en œuvre par le projet ⁴.

*

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

³ Voir notamment l'avis 77.376/2.

⁴ Voir notamment l'avis 77.376/2.

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 zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

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 77.485/2 heeft gegeven.

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

AANHEF

1. Artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, en artikel 72*bis*, § 2*bis*, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: “de gecoördineerde wet”) vormen de rechtsgrond van artikel 71 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’¹.

Die bepalingen moeten vermeld worden in het eerste lid van de aanhef.

2. In het eerste lid moeten tevens de volgende wijzigingen worden aangebracht:

1° er moet bepaald worden dat artikel 35*bis*, § 1, laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024; bijgevolg moeten de woorden “de wet van 27 december 2005” vervangen worden door de woorden “de wet van 12 mei 2024”;

2° er moet bepaald worden dat artikel 35*bis*, § 2, laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024; bijgevolg moeten de woorden “de wet van 22 juni 2016” vervangen worden door de woorden “de wet van 12 mei 2024”;

3° de woorden “en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023” moeten weggelaten worden;

¹ Advies 77.376/2 van 7 januari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 februari 2025 ‘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’.

4° de gemachtigde is het ermee eens dat melding gemaakt moet worden van artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023, aangezien die eveneens rechtsgrond biedt voor het voorliggende 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.² Bovendien dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij”.³

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit 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 gecoördineerde wet en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

³ Zie inzonderheid advies 77.376/2.

⁴ Zie inzonderheid advies 77.376/2.