CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 68.300/2
du 14 décembre 2020

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 68.300/2
van 14 december 2020

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'

‡LW-BIMUKBJBC-GIDAAMW‡

Le 16 novembre 2020, 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 1er 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 14 décembre 2020. 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.

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 14 décembre 2020.

*

Op 16 november 2020 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 14 december 2020. 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.

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 14 december 2020.

*

‡LW-BIMUKBJBC-GIDAAMW‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'accord du Ministre du Budget est visé à l'alinéa 8 du préambule. Il ne figure toutefois pas dans le dossier joint à la demande d'avis, le délégué de la Ministre ayant indiqué être encore en attente de cet accord.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement effectif de cette formalité.

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° 68.297/2.

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

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 3, il y a lieu de préciser le paragraphe de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses' sur la base duquel le projet d'arrêté entend trouver son fondement juridique.

2. À l'alinéa 4, 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 1er 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].

Par ailleurs, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1er 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

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

‡LW-BIMUKBJBC-GIDAAMW‡

au motif que son annexe I est modifiée 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 ».

Enfin, au même alinéa, la référence à l'article 82 de l'arrêté royal du 1er février 2018 sera omise, cet article ayant été abrogé par l'arrêté royal du 26 juin 2020 'modifiant l'arrêté royal du 1er 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', entré en vigueur le 1er juillet 2020.

3. Aux alinéas 5, 6 et 7, il convient d'ajouter, d'une part, la date à laquelle la communication aux demandeurs et à la Commission de remboursement des médicaments a été réalisée et, d'autre part, la date à laquelle l'avis de l'Inspecteur des Finances a été donné.

DISPOSITIF

Article 1er

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

Article 2

Il y a lieu d'écrire « entre en vigueur le 1er janvier 2021 ».

*

[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, parmi de très nombreux autres avis, 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 1er 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).

‡LW-BIMUKBJBC-GIDAAMW‡

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

In het achtste lid van de aanhef wordt verwezen naar de akkoordbevinding van de minister van Begroting. Die akkoordbevinding bevindt zich echter niet in het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd. De gemachtigde van de minister heeft aangegeven dat hij nog in afwachting is van die akkoordbevinding.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk is vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp waarover de afdeling Wetgeving heden advies 68.297/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningsbesluiten met hetzelfde opschrift worden vastgesteld.

AANHEF

1. In het derde lid dient te worden gepreciseerd aan welke paragraaf van artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 'houdende diverse bepalingen' het ontwerp zijn rechtsgrond ontleent.

‡LW-BIMUKBJBC-GIDAAMW‡

2. In het vierde lid dienen de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" te worden weggelaten en dienen de wijzigingen te worden vermeld die zijn 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' die in dat lid worden vermeld als rechtsgrond van het ontwerp.[1]

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 is gevolgd, maar ook omdat bijlage I ervan bij het ontwerp wordt gewijzigd, dient *in casu* daarenboven in dat tweede lid "specialiteiten, inzonderheid op de artikelen" te worden geschreven.

Ten slotte moet in datzelfde lid de verwijzing naar artikel 82 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 worden weggelaten aangezien dat artikel is opgeheven bij het koninklijk besluit van 26 juni 2020 'tot wijziging 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', dat op 1 juli 2020 in werking is getreden.

3. Het vijfde, het zesde en het zevende lid dienen te worden aangevuld met enerzijds de datum waarop de mededeling aan de aanvragers en aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is gedaan, en anderzijds de datum waarop de inspecteur van Financiën zijn advies heeft gegeven.

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] Ook moet erop worden toegezien dat de zinsbouw in de Franse tekst correct is.

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114. Zie de talrijke adviezen in die zin, onder meer advies 66.891/2, op 3 februari 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid 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).

‡LW-BIMUKBJBC-GIDAAMW‡

Artikel 2

Men schrijve "treedt in werking op 1 januari 2021."

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI Pierre VANDERNOOT

‡LW-BIMUKBJBC-GIDAAMW‡