



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.376/2
du 27 janvier 2025

advies 77.376/2
van 27 januari 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 7 janvier 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 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 27 janvier 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 27 janvier 2025.

*

Op 7 januari 2025 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 27 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 27 januari 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 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'article 35bis, § 8, alinéa 1^{er}, et l'article 72bis, § 2bis, 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 au préambule.

2. L'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023 'portant dispositions diverses en matière de soins de santé'. Par conséquent, à l'alinéa 1^{er}, les mots « du 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».

¹ Avis 77.186/2 donné le 25 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 19 décembre 2024 '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'.

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

1° de l'accord du délégué du Ministre, les mots « § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 » seront omis, dès lors que le projet à l'examen ne vise aucune suppression de plein droit de spécialité pharmaceutique ;

2° les mots « et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 », figurant après les mots « § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 », seront omis.

4. À l'alinéa 4, la date de l'avis de l'Inspecteur des Finances du 12 décembre 2024 sera remplacée par celle du 11 décembre 2024.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire, au lieu 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. 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.

2. Au *littera k*), il convient d'assurer la concordance entre les versions française et néerlandaise et, sans doute, de supprimer les mots « op 01/03/2025 » dans la version néerlandaise, compte tenu de l'article 2.

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 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 n° 114.

³ Voir notamment l'avis 77.186/2.

⁴ Voir notamment l'avis 77.186/2.

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 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 OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

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 in de aanhef worden vermeld.

¹ Advies 77.186/2 van 25 november 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 19 december 2024 ‘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’.

2. Artikel 35bis, § 2, van de gecoördineerde wet is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’. In het eerste lid moeten de woorden “van 22 juni 2016” bijgevolg vervangen worden door de woorden “van 6 november 2023”.

3. In het eerste lid moeten ook de volgende wijzigingen aangebracht worden:

1° de woorden “§ 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023” moeten weggelaten worden aangezien het voorliggende ontwerp geen betrekking heeft op een schrapping van rechtswege van een farmaceutische specialiteit.

2° de woorden “en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023” na de woorden “et (dat “en” moet worden) § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008” moeten weggelaten worden.

4. In het vierde lid moet als datum van het advies van de inspecteur van Financiën 11 december 2024 in plaats van 12 december 2024 vermeld worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

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 is.² Daarenboven dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij”.³

2. Wat *littera k)* betreft, dienen de Franse en de Nederlandse versies met elkaar in overeenstemming gebracht te worden en dienen, gelet op artikel 2, de woorden “op 01/03/2025” wellicht weggelaten te worden uit de Nederlandse tekst.

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

³ Zie inzonderheid advies 77.186/2.

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 gecoördineerde wet, en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

⁴ Zie inzonderheid advies 77.186/2.