



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 71.162/2
du 28 mars 2022

advies 71.162/2
van 28 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 8 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 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 25 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.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

Le rapport a été rédigé par Pauline LAGASSE, auditeur.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 mars 2022.

*

Op 8 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 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 25 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 opgesteld door Pauline LAGASSE, 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 28 maart 2022.

*

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

PRÉAMBULE

Dans le cadre des discussions avec la déléguée du Ministre qui sont intervenues lors de l'instruction du dossier, il est apparu que l'auteur du projet a omis d'énoncer une modification visant une révision individuelle du XELJANZ pour PFIZER, fondée sur l'article 35bis, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée du 14 juillet 1994 »).

Dès lors que le dossier soumis à la section de législation évoque à de multiples reprises cette modification et qu'une version complétée du projet, comprenant cette modification, a été communiquée à la section de législation dans un délai lui permettant un examen raisonnable du projet, c'est la version ainsi complétée de l'article 1^{er} de celui-ci qui a été examinée.

Cela étant, il convient en conséquence de compléter l'alinéa 1^{er} du préambule afin de viser le fondement juridique d'une telle révision, à savoir l'article 35bis, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

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

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 70.470/2 donné le 6 décembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 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/70470.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.pdf>), l'avis 71.072/2 donné le 14 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 mars 2022 '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/71072.pdf>) et l'avis 71.173/2 donné le 16 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'.

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

Article 2

L'auteur du projet doit s'assurer 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 du 14 juillet 1994, qui sont mises en œuvre par le projet ³.

*

² En ce sens notamment les avis 70.530/2, 71.072/2 et 71.173/2 précités.

³ Voir en ce sens notamment l'avis°70.470/2 précité.

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

AANHEF

In het kader van de besprekingen die tijdens het onderzoek van het dossier met de gemachtigde van de minister zijn gevoerd, is gebleken dat de steller van het ontwerp heeft nagelaten melding te maken van een wijziging strekkende tot individuele herziening van XELJANZ voor PFIZER op basis van artikel 35*bis*, § 4, eerste en tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”).

Aangezien het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is voorgelegd, meermalen van die wijziging melding maakt en aangezien, binnen een termijn die een behoorlijk onderzoek van het ontwerp mogelijk maakt, aan de afdeling Wetgeving een aangevulde versie van het ontwerp is meegedeeld waarin die wijziging is opgenomen, is artikel 1 van het ontwerp in zijn aldus aangevulde versie onderzocht.

Het eerste lid van de aanhef zou dan ook dienovereenkomstig moeten worden aangevuld zodat het de rechtsgrond van een dergelijke herziening vermeldt, te weten artikel 35*bis*, § 4, eerste en tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

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 is aangebracht.¹

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 onder meer advies 70.470/2, op 6 december 2021 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 13 december 2021 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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/70470.pdf>), advies 70.530/2, op 15 december 2021 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 22 december 2021 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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.pdf>), advies 71.072/2, op 14 maart 2022 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 11 maart 2022 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het

Daarenboven dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij”.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 van 14 juli 1994, en die in het ontwerp aan de orde zijn.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

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/71072.pdf>) en advies 71.173/2, op 16 maart 2022 gegeven over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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 onder meer de voornoemde adviezen 70.530/2, 71.072/2 en 71.173/2.

³ Zie in die zin onder meer het voornoemde advies 70.470/2.