CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 71.380/2
du 16 mai 2022

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 71.380/2
van 16 mei 2022

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijkbesluit 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-DAFWIECCB-HBDIAVT‡

Le 20 avril 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 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 16 mai 2022. 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 Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 mai 2022.

*

Op 20 april 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 16 mei 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, 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 mei 2022.

*

‡LW-DAFWIECCB-HBDIAVT‡

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, la répétition des mots « article 35*bis* » sera omise.

2. Au même alinéa, compte tenu des remarques formulées par l'Inspecteur des Finances dans son avis du 22 février 2022 sur la révision de groupe portant sur les immunoglobulines, fondée sur l'article 35*bis*, § 4, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), et sur l'article 101 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', l'auteur du projet s'assurera que l'accord de l'ensemble des firmes pharmaceutiques fournissant ce type de spécialité n'est pas requis et visera à l'alinéa 1er, si ces accords sont requis, l'article 37, paragraphe 3/2, de la même loi coordonnée.

3. À l'alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1er février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet [1].

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui constituent ce fondement juridique.

4. Dans la version française de l'alinéa 5, il y a lieu d'écrire « Secrétaire d'État au Budget » plutôt que « Secrétaire d'État du Budget ». Cette observation vaut également pour l'alinéa 6.

Dans la version néerlandaise de l'alinéa 5, il y a lieu d'écrire « Staatssecretaris voor Begroting », comme à l'alinéa 6, plutôt que « Staatssecretaris van Begroting ».

[1] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27. Cette observation vaut pour les articles 60 et 101 de l'arrêté royal du 1er février 2018.

‡LW-DAFWIECCB-HBDIAVT‡

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 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 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 72*bis* de la loi coordonnée, qui sont mises en œuvre par le projet [4].

*

[2] *Ibidem*, recommandation n° 114.

[3] En ce sens notamment, l'avis 71.162/2 donné le 28 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 avril 2022 '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/71162.pdf).

[4] *Ibidem*.

‡LW-DAFWIECCB-HBDIAVT‡

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

1. In het eerste lid mogen de woorden "artikel 35*bis*" slechts één keer voorkomen.

2. Gelet op de opmerkingen die de inspecteur van Financiën gemaakt heeft in haar advies van 22 februari 2022 in verband met de groepsgewijze herziening met betrekking tot de immunoglobulinen op grond van artikel 35*bis*, § 4, derde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet"), en van artikel 101 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', dient de steller van het ontwerp zich, met betrekking tot datzelfde eerste lid, ervan te vergewissen of het akkoord van alle farmaceutische firma's die dat type specialiteit leveren niet vereist is en, als dat akkoord wel vereist is, dient hij in het eerste lid te verwijzen naar artikel 37, paragraaf 3/2, van dezelfde gecoördineerde wet.

3. In het tweede lid dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen die aangebracht zijn in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die als rechtsgrond van het ontwerp opgegeven worden.[1]

Voorts dient nauwkeuriger vermeld te worden welke onderverdelingen van de bepalingen in kwestie die rechtsgrond vormen.

4. In de Franse tekst van het vijfde lid schrijve men "Secrétaire d'État au Budget" in plaats van "Secrétaire d'État du Budget". Die opmerking geldt eveneens voor het zesde lid.

In de Nederlandse tekst van het vijfde lid schrijve men "Staatssecretaris voor Begroting", zoals in het zesde lid, in plaats van "Staatssecretaris van Begroting".

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten,* www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27. Deze opmerking geldt voor de artikelen 60 en 101 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

‡LW-DAFWIECCB-HBDIAVT‡

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.[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]

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 dit ontwerp aan de orde zijn.[4]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

[2] *Ibidem*, aanbeveling 114.

[3] Zie in die zin onder meer advies 71.162/2 van 28 maart 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 april 2022 '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/71162.pdf).

[4] *Ibidem*.

‡LW-DAFWIECCB-HBDIAVT‡