



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 72.090/2/V
du 7 septembre 2022

advies 72.090/2/V
van 7 september 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 17 août 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 des vacations le 7 septembre 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 septembre 2022.

*

Op 17 augustus 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 vakantiekamer onderzocht op 7 september 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 september 2022.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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

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° 72.086/2/V.

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

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il convient de viser de manière plus précise la subdivision de l'article 35^{ter} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui constitue le fondement juridique du projet ¹.
2. À l'alinéa 3, il convient de mentionner les modifications subies par l'article 77 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' qui y est visé à titre de fondement juridique du projet.
3. Les alinéas 5 et 6 seront complétés par la date de la communication visée, soit chaque fois le 16 août 2022.

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

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, 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 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 ».

2. Au même article, dès lors que le projet à l'examen ne vise à la modification de la base de remboursement que d'une seule spécialité pharmaceutique, les mots « des spécialités suivantes » seront chaque fois remplacés par les mots « de la spécialité suivante ».

*

² *Ibidem*, recommandation n° 114. Voir en ce sens notamment l'avis 71.446/2 donné le 9 mai 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 juillet 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/71446.pdf>).

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 punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

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 72.086/2/V heeft gegeven.

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

AANHEF

1. In het eerste lid dient nauwkeuriger te worden verwezen naar het onderdeel van artikel 35*ter* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat de rechtsgrond van het ontwerp vormt¹.
2. In het derde lid dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen die zijn aangebracht in artikel 77 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 in dat lid als rechtsgrond van het ontwerp wordt vermeld.
3. Het vijfde en het zesde lid moeten worden aangevuld met de datum van de bedoelde mededeling, d.w.z. telkens 16 augustus 2022.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling nr. 27.

DISPOSITIEFArtikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 dient, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, op zijn minst melding te worden gemaakt van de laatste wijziging die bijlage I heeft ondergaan². Bovendien dient in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij” te worden geschreven.

2. In hetzelfde artikel moeten de woorden “van de volgende specialiteiten” telkens worden vervangen door de woorden “van de volgende specialiteit”, aangezien het voorliggende ontwerp strekt tot wijziging van de vergoedingsbasis van één enkele farmaceutische specialiteit.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

² *Ibidem*, aanbeveling 114. Zie in die zin onder andere advies 71.446/2 van 9 mei 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 juli 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/avis/71446.pdf>).