



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.104/2
du 6 novembre 2024

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à l'arrêté
royal du 23 novembre 2021 fixant
les procédures, délais et conditions
dans lesquelles l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités intervient dans le coût
des prestations pharmaceutiques
visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o
a), 19^o, 20^o et 20bis de la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.104/2
van 6 november 2024

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de lijst
gevoegd bij het koninklijk besluit
van 23 november 2021 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen
tegemoetkomt in de kosten van de
farmaceutische verstrekkingen
bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o
a), 19^o, 20^o en 20bis van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 8 octobre 2024, 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 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 5 novembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 novembre 2024.

*

Op 8 oktober 2024 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 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 5 november 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Arnaud PICQUÉ, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 november 2024.

*

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Suivant les alinéas 4 et 5 du préambule, les modifications apportées par l'arrêté en projet à la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' ont été soumises pour avis à l'Inspecteur des Finances et pour accord à la Secrétaire d'État au Budget.

Il ressort du dossier transmis à la section de législation que les dossiers ayant ainsi été soumis pour avis et pour accord relèvent de la catégorie des « dossiers administratifs » au sens de l'article 1^{er}, 62^o, de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 ¹.

Cet article 1^{er}, 62^o, définit le « dossier administratif » comme « tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement de la gamme de produits / prestations déjà remboursables sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire : ajout d'un produit identique à ceux déjà remboursables, ajout d'un nouveau goût ».

¹ Les échanges de courriers figurant au dossier font ainsi référence à l'article 34 de cet arrêté, qui concerne les « décisions du Ministre » dans le cadre des « dossiers administratifs ».

Ces avis et accord n'étaient donc pas requis. Conformément aux recommandations en matière de légistique, ils ne doivent donc pas figurer dans un visa du préambule mais peuvent, le cas échéant, y être mentionnés sous la forme de considérants ².

En tout état de cause, les alinéas 6 à 8 seront omis.

EXAMEN DU PROJET

Article 1^{er}

À l'instar de la version française de l'article 3, la phrase liminaire précisera que la liste dont il est question est celle qui figure à l'annexe de l'arrêté royal mentionné et non dans l'arrêté royal lui-même.

Article 3

Dans la version néerlandaise de la phrase liminaire, les mots « (...) van de lijst bij hetzelfde besluit, wordt (...) » seront remplacés par les mots « (...) van de lijst die bij hetzelfde besluit is gevoegd, wordt (...) ».

*

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 35.

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend 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 wordt gegeven, 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/zij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Luidens het vierde en het vijfde lid van de aanhef zijn de wijzigingen die het ontworpen besluit aanbrengt in de lijst die gevoegd is bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, om advies voorgelegd aan de inspecteur van Financiën en voor akkoordbevinding aan de staatssecretaris voor Begroting.

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is overgezonden, blijkt dat de dossiers die aldus om advies en voor akkoordbevinding zijn voorgelegd, vallen onder de categorie van “administratieve dossiers” als bedoeld in artikel 1, 62°, van het koninklijk besluit van 23 november 2021.¹

¹ In de briefwisseling die in het dossier is opgenomen, wordt aldus verwezen naar artikel 34 van dat besluit, dat betrekking heeft op de “beslissing van de minister” in het kader van de “administratieve dossiers”.

In dat artikel 1, 62°, wordt het “administratief dossier” gedefinieerd als “elk aanvraagdossier voor de opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van het gamma reeds vergoedbare producten / van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag/ toevoeging van een identiek product aan de reeds vergoedbare producten, toevoegen van een nieuwe smaak.”

Dat advies en die akkoordbevinding waren dus niet vereist. Overeenkomstig de wetgevingstechnische aanbevelingen moeten ze dus niet vermeld worden als aanhefverwijzingen, maar kunnen ze in voorkomend geval vermeld worden in de vorm van overwegingen.²

Hoe dan ook moeten het zesde en het achtste lid worden weggelaten.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Artikel 1

Net als in de Franse tekst van artikel 3 dient in de inleidende zin nader te worden bepaald dat de lijst waarvan sprake is, de lijst is die opgenomen is in de bijlage bij het genoemde koninklijk besluit (en niet in het koninklijk besluit zelf).

Artikel 3

In de inleidende zin van de Nederlandse tekst moeten de woorden “(...) van de lijst bij hetzelfde besluit, wordt (...)” worden vervangen door de woorden “(...) van de lijst die bij hetzelfde besluit is gevoegd, wordt (...)”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 35.