CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.107/2
du 6 novembre 2024

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 77.107/2
van 6 november 2024

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'

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡

Le 10 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 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 5 novembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, 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 10 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 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 5 november 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, 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.

*

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡

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.

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

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 77.108/2.

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

PRÉAMBULE

1. L'article 35*bis*, § 8, alinéa 1er, et l'article 72*bis*, § 2*bis*, 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 des articles 60 [1] et 71 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'.

Il sera fait mention de ces deux dispositions au préambule.

[1] Voir l'observation n° 4 formulée sous le préambule.

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡

2. L'article 35*bis*, § 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 1er, les mots « du 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».

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

1° il y a lieu d'indiquer que l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et non par la loi du 18 décembre 2016 ;

2° les mots « et l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1er, dernière phrase » seront remplacés par les mots « et l'article 72*bis*, § 1er*bis*, alinéa 2, deuxième phrase » ;

3° 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 2, il convient de viser également, au titre de fondement juridique du projet, l'article 60 de l'arrêté royal du 1er février 2018 et il sera par ailleurs fait mention de la dernière modification de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018.

5. À l'alinéa 6, dans la version française, les mots « la Ministre » seront remplacés par les mots « le Ministre ».

6. À l'alinéa 7, les mots « au demandeur » seront remplacés par les mots « aux demandeurs ».

DISPOSITIF

Article 1er

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] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

[3] Voir en ce sens et parmi bien d'autres, 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'.

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡

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

*

[4] Voir en ce sens l'avis 71.162/2.

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡

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 nagegaan wordt of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid ingepast kan worden, 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

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 77.108/2 gegeven heeft.

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

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 de artikelen 60[1] en 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] Zie opmerking 4 met betrekking tot de aanhef.

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡

Die twee bepalingen moeten in de aanhef vermeld worden.

2. Artikel 35*bis*, § 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° er moet vermeld worden dat artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 4 mei 2020 en niet bij de wet van 18 december 2016;

2° de woorden "en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin" moeten vervangen worden door de woorden "en artikel 72*bis*, § 1*bis*, tweede lid, tweede zin";

3° de woorden "en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023" na de woorden "§ 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008" moeten weggelaten worden.

4. In het tweede lid dient als rechtsgrond van het ontwerp eveneens artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 vermeld te worden en moet voorts melding gemaakt worden van de laatste wijziging van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

5. In de Franse tekst van het zesde lid moeten de woorden "la Ministre" vervangen worden door de woorden "le Ministre".

6. In het zevende lid moeten de woorden "aan de aanvrager" vervangen worden door de woorden "aan de aanvragers".

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

[3] Zie in die zin, naast vele andere adviezen, 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'.

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡

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 in die zin advies 71.162/2.

‡LW-BELYNEFBE-HHBAHUQ‡