



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.287/2
du 8 janvier 2025

advies 77.287/2
van 8 januari 2025

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 9 décembre 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 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 7 janvier 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 janvier 2025.

*

Op 9 december 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 7 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 januari 2025.

*

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.

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 77.300/2.

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}, les mots « du 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».

2. Les modifications suivantes seront également apportées à l'alinéa 1^{er} :

1^o les mots « inséré par la loi du 19 décembre 2008 » figurant après les mots « § 7, » seront remplacés par les mots « inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 » ;

2^o les mots « et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase » seront remplacés par les mots « et l'article 72bis, § 1^{er}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.

3. À l'alinéa 2, il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification subie par les articles mentionnés ¹.

4. À l'alinéa 3, dans la version française, les mots « la propositions » seront remplacés par les mots « la proposition » et le mot « émises » sera remplacé par le mot « émise ».

5. À l'alinéa 6, de l'accord de la déléguée du Ministre, les mots « 28 novembre 2024 » seront remplacés par les mots « 29 novembre 2024 ».

6. L'alinéa 7 sera omis.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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.

Article 2

La déléguée du Ministre a confirmé que les modifications diminuent les droits du patient et que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet déterminée par l'article 2 concorde, d'une part, avec le délai prévu aux articles 35bis, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), et 60 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, et, d'autre part, avec les délais prévus à l'article 72bis de la loi coordonnée.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

² *Ibidem*, recommandation n° 114.

³ Voir notamment en ce sens l'avis 77.107/2 donné le 6 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 7 novembre 2024 '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'.

Au vu de ce qui précède, la date d'entrée en vigueur fixée à l'article 2 peut être admise.

*

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 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 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 77.300/2 heeft gegeven.

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

AANHEF

1. In het eerste lid moeten de woorden “van 22 juni 2016” vervangen worden door de woorden “van 6 november 2023”.

2. In het eerste lid moeten tevens de volgende wijzigingen aangebracht worden:

1° de woorden “ingevoegd bij de wet van 19 december 2008” na het leesteken en het cijfer “§ 7,” moeten vervangen worden door de woorden “ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020”;

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

3° de woorden “en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023” na de woorden “et (dat “en” moet worden) § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008” moeten weggelaten worden.

3. In het tweede lid dient men op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde artikelen is aangebracht.¹

4. In de Franse tekst van het derde lid moeten de woorden “la propositions” vervangen worden door de woorden “la proposition” en moet het woord “émises” vervangen worden door het woord “émise”.

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het zesde lid de datum “28 november 2024” vervangen moet worden door de datum “29 november 2024”.

6. Het zevende lid moet weggelaten worden.

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

Artikel 2

De gemachtigde van de minister heeft bevestigd dat de wijzigingen de rechten van de patiënt verminderen en dat de in artikel 2 vastgestelde datum voor de inwerkingtreding van het ontwerpbesluit in overeenstemming is met, enerzijds, de termijn bepaald in de artikelen 35bis, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna “de gecoördineerde wet”) en 60 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

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

² *Ibidem*, aanbeveling 114.

³ Zie in die zin onder meer advies 77.107/2 van 6 november 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 7 november 2024 ‘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’.

de kosten van farmaceutische specialiteiten' en met, anderzijds, de termijnen bepaald in artikel 72*bis* van de gecoördineerde wet.

Gelet op wat voorafgaat, is de in artikel 2 vastgestelde datum van inwerkingtreding aanvaardbaar.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX