



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.961/2
du 14 mars 2016

advies 58.961/2
van 14 maart 2016

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
21 décembre 2001 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 21 december 2001
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 12 février 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales 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 21 décembre 2001 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 14 mars 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été rédigé par Anne VAGMAN, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 mars 2016.

*

Op 12 februari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken 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 21 december 2001 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 14 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is opgesteld door Anne VAGMAN, 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 14 maart 2016.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé.

Or, l'obligation de requérir l'avis de l'un de ces organes sur le texte en projet résulte, sauf les cas d'urgence, de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 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 avec l'article 2, § 1^{er}, b) et c) de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35^{ter}, § 1^{er}, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de révision de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, révision qui intervient au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année.

S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption de l'arrêté ministériel opérant cette révision de plein droit, il convient d'avoir égard à l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

« Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Cette disposition permet donc de ne pas consulter les instances dont l'avis serait requis en vertu d'une disposition légale ou réglementaire.

En l'espèce toutefois, il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État que l'arrêté en projet aurait fait l'objet d'une information auprès du Conseil général ou du Comité de l'assurance.

En outre, le projet doit être soumis aux formalités requises à tout le moins en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques qui ne font pas l'objet d'adaptations de plein droit en vertu de la loi coordonnée.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera à l'accomplissement des formalités préalables ¹.

2. Le préambule de l'arrêté en projet mentionne la communication à la Commission de remboursement des médicaments en date du 16 février 2016, soit une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de la formalité préalable.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu d'avoir égard à la circonstance que la loi-programme (I) du 26 décembre 2015 a modifié le paragraphe 1^{er} de l'article 35^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, de même qu'elle a remplacé le paragraphe 3 du même article.

Par ailleurs, au même alinéa, il convient de mentionner non pas les paragraphes 9 et 10 mais le paragraphe 11 de l'article 35^{ter}, inséré également par la loi-programme (I) du 26 décembre 2015.

L'alinéa 1^{er} sera revu en conséquence.

2. À l'alinéa 2, il y a lieu d'avoir égard à la circonstance que l'article 69, alinéa 13, de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' a été modifié par la loi-programme (I) du 26 décembre 2015.

L'alinéa 2 sera revu en conséquence.

3. À l'alinéa 3, de l'accord du fonctionnaire délégué, il n'y a pas lieu de mentionner l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 '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', dès lors que cette disposition n'est pas mise en œuvre par le texte en projet.

Quant à l'article 55^{bis} du même arrêté du 21 décembre 2001, il sera modifié par un arrêté royal dont l'adoption et la publication au *Moniteur belge* sont imminentes ². Le texte en

¹ Voir en ce sens l'avis 58.521/2 donné le 16 décembre 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 décembre 2015 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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' (dont les fondements juridiques sont les mêmes que ceux du projet à l'examen).

² En effet, un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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' a été soumis récemment pour avis à la section de législation, qui a, sur celui-ci, donné, le 22 février 2016, l'avis 58.856/2. Selon l'article 5 du projet examiné dans ledit avis 58.856/2, il est prévu que

projet ne sera pas adopté avant ledit arrêté modificatif et la mention de cette modification figurera à l'alinéa 3, qui sera complété en conséquence ³.

4. Les dates d'accomplissement des formalités préalables seront complétées, à savoir, en ce qui concerne tant l'alinéa 5 que l'alinéa 6 du préambule, le 29 février 2016.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, 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 mentionnée a subie ⁴.

Dans cette même phrase introductive, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

*

celui-ci entre en vigueur à la date du 1^{er} mars 2016, tandis que l'article 2 du projet ici examiné fixe sa date d'entrée en vigueur le 1^{er} avril 2016, ce qui devrait permettre d'éviter tout hiatus dans la chronologie de l'entrée en vigueur des différentes dispositions concernées. Le fonctionnaire délégué a confirmé que le projet examiné dans l'avis 58.856/2 sera incessamment adopté et publié au *Moniteur belge*.

³ Le fonctionnaire délégué, interrogé à ce sujet, a confirmé que le texte en projet prend en considération l'article 55bis tel qu'il sera modifié par l'arrêté royal dont l'adoption et la publication sont imminentes.

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114. Il est rappelé que l'exigence légistique de la mention de l'historique des modifications encore en vigueur qui ont été subies par une disposition à nouveau modifiée ou, à tout le moins, de la dernière modification subie, n'est pas purement formelle mais qu'elle a pour objectif de permettre aux destinataires de la règle d'identifier aisément la version exacte du texte modifié, en manière telle que la version nouvelle puisse être établie sans difficulté. Cette exigence permet également d'identifier aisément, si nécessaire, les versions antérieures du texte modifié, ce qui peut se révéler utile, par exemple, lorsqu'il y a lieu d'appliquer une version antérieure à une situation de fait et de droit qu'elle est appelée à régir. L'exigence légistique dont il est ici question contribue donc à la sécurité juridique, raison pour laquelle le Conseil d'État estime devoir la rappeler régulièrement.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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 deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt niet of de ontworpen tekst om advies is voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De verplichting om, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van één van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit evenwel voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna “de gecoördineerde wet”), en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 ‘tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35ter, § 1, van de gecoördineerde wet, dat voorziet in een specifieke regeling van herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis van sommige farmaceutische specialiteiten, een herziening die plaatsvindt op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt vastgesteld dat die herziening van rechtswege uitvoert, moet rekening gehouden worden met artikel 35bis, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt als volgt:

“Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973”.

Op basis van deze bepaling kan dus worden afgezien van raadpleging van de instanties waarvan het advies krachtens een wets- of verordeningsbepaling vereist zou zijn.

In casu blijkt evenwel niet uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden of de Algemene Raad of het Verzekeringscomité van het ontworpen besluit op de hoogte zijn gebracht.

Bovendien moet het ontwerp op zijn minst voor de farmaceutische specialiteiten die niet van rechtswege worden aangepast krachtens de gecoördineerde wet aan de vormvereisten voldoen.

De steller van het ontwerp dient er bijgevolg op toe te zien dat aan de voorafgaande vormvereisten wordt voldaan.¹

2. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt melding gemaakt van de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 16 februari 2016, dus na de aanvraag om advies bij de Raad van State.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat aan dit voorafgaand vormvereiste wordt voldaan.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid dient rekening te worden gehouden met de omstandigheid dat bij programmawet (I) van 26 december 2015 wijzigingen aangebracht zijn in paragraaf 1 van artikel 35ter van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ en dat paragraaf 3 van hetzelfde artikel daarbij vervangen is.

Bovendien behoort in hetzelfde lid geen melding te worden gemaakt van de paragrafen 9 en 10, maar wel van paragraaf 11 van artikel 35ter, dat eveneens is ingevoegd bij de programmawet (I) van 26 december 2015.

Het eerste lid behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

2. In het tweede lid dient rekening te worden gehouden met de omstandigheid dat artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ is gewijzigd bij de programmawet (I) van 26 december 2015.

Het tweede lid behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

¹ Zie in die zin advies 58.521/2, op 16 december 2015 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 16 december 2015 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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’ (waarvan de rechtsgronden dezelfde zijn als die van het voorliggende ontwerp).

3. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in het derde lid geen melding behoort te worden gemaakt van artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘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’, aangezien aan die bepaling geen uitvoering wordt gegeven bij het ontwerp.

Artikel 55bis van hetzelfde besluit van 21 december 2001, zijnerzijds, zal worden gewijzigd bij een koninklijk besluit dat binnenkort uitgevaardigd en in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zal worden.² De ontworpen tekst zal niet uitgevaardigd worden vóór het genoemde wijzigingsbesluit en de vermelding van die wijziging dient te worden opgenomen in het derde lid, dat dienovereenkomstig moet worden aangevuld.³

4. Zowel het vijfde als het zesde lid van de aanhef moet worden aangevuld met de datum waarop de voorafgaande vormvereisten vervuld zijn, namelijk 29 februari 2016.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die in de genoemde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.⁴

² Onlangs is immers een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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’ om advies voorgelegd aan de afdeling Wetgeving, die hierover op 22 februari 2016 advies 58.856/2 heeft uitgebracht. Volgens artikel 5 van het ontwerp dat in het genoemde advies 58.856/2 is onderzocht, zou het besluit in werking treden op 1 maart 2016, terwijl artikel 2 van het hier voorliggende ontwerp bepaalt dat dit besluit in werking treedt op 1 april 2016, wat het mogelijk zou moeten maken te voorkomen dat de opeenvolging wordt doorkruist van de datums waarop de onderscheiden bepalingen in kwestie in werking treden. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat het ontwerp dat in advies 58.856/2 is onderzocht, zeer binnenkort uitgevaardigd en in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zal worden.

³ Naar aanleiding van een vraag hieromtrent heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd dat de ontworpen tekst uitgaat van artikel 55bis zoals het zal worden gewijzigd door het koninklijk besluit dat binnenkort uitgevaardigd en bekendgemaakt zal worden.

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114. Er wordt op gewezen dat het vereiste van de wetgevingstechniek om melding te maken van de opeenvolgende nog geldende wijzigingen die aangebracht zijn in een bepaling die men opnieuw wenst te wijzigen of, op zijn minst, van de wijziging die daarin laatstelijk is aangebracht, geen louter vormvereiste is maar ertoe strekt om het voor de adressaten van de regel mogelijk te maken vlot na te gaan welke versie van de tekst juist gewijzigd wordt, zodat zonder problemen kan worden vastgesteld hoe de nieuwe versie luidt. Dat vereiste maakt het eveneens mogelijk om, indien nodig, makkelijk te bepalen hoe de vorige versies van de gewijzigde tekst luiden, wat nuttig kan blijken, bij voorbeeld wanneer een vorige versie toegepast moet worden op een feitelijke en juridische situatie waarvoor die versie geldt. Het vereiste van de wetgevingstechniek waarvan hier sprake is, draagt bij tot de rechtszekerheid, wat de reden is waarom de Raad van State oordeelt dat hij daaraan geregeld dient te herinneren.

In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT