



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.247/2
du 9 novembre 2016

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 60.247/2
van 9 november 2016

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'

Le 13 octobre 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la 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 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 9 novembre 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, 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 9 novembre 2016.

*

Op 13 oktober 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de 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 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 9 november 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, 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 9 november 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, la question se pose de savoir si l'auteur du projet entend mentionner la dernière phrase de l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, telle que cette disposition était en vigueur avant sa modification par l'article 16 de la loi du 22 juin 2016, ou s'il entend mentionner la dernière phrase de ce même alinéa telle qu'elle a été ajoutée par cet article 16.

La mention de ce fondement légal sera revue en conséquence : selon le cas, l'on mentionnera soit la troisième, soit la sixième phrase de cet alinéa, insérée, s'agissant de cette dernière, par la loi du 22 juin 2016.

À cet égard, il convient de relever que, compte tenu du dossier communiqué à la section de législation, il apparaît que la disposition ici concernée est l'actuelle troisième phrase de l'alinéa concerné ¹.

2. À l'alinéa 2, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il conviendrait de mentionner à tout le moins la dernière modification que les dispositions mentionnées ont subies ²⁻³.

Il en va de même pour la phrase introductive de l'article 1^{er}.

Par ailleurs, 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 », s'agissant de la modification d'une annexe.

¹ Voir en ce sens l'avis 60.023/2/V donné le 7 septembre 2016 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'.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

³ Voir en ce sens notamment l'avis 58.634/2 donné le 5 janvier 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 21 décembre 2001 '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' et l'avis 59.588/2 donné le 6 juillet 2016 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'.

3. De l'accord du délégué de la Ministre, il convient d'omettre l'alinéa 5, qui mentionne l'accord du Ministre du Budget du 26 août 2016. En effet, aucun accord explicite n'a été donné par le Ministre du Budget pour les spécialités qui font l'objet du projet à l'examen.

4. Il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État qu'un courrier de notification aux demandeurs a été envoyé le 9 septembre 2016.

Dès lors, à l'alinéa 7, le mot « 9, » sera omis.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Il n'y a pas lieu de mentionner la subdivision « a) » alors que le 1^o ne comporte pas de littéra « b) ».

2. Au 2^o, s), la phrase introductive de la version française sera complétée par la mention du numéro du paragraphe modifié.

Article 2

L'article 2 prévoit une entrée en vigueur du projet « le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge* ».

Or l'article 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tels qu'insérés par l'article 11, 2^o, de la loi du 22 juin 2016, prévoit que

« la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut » et que, « si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

L'article 2 doit être revu afin de se conformer à cette disposition ⁴.

⁴ Voir en ce sens l'avis 60.089/2 donné le 28 septembre 2016 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'.

Il est également renvoyé à l'observation formulée sous l'article 4 dans l'avis 60.248/2 donné ce jour sur le 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'.

*

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Met betrekking tot het eerste lid rijst de vraag of het de bedoeling van de steller van het ontwerp is om de laatste zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, te vermelden zoals die van toepassing was voordat hij gewijzigd werd bij artikel 16 van de wet van 22 juni 2016, dan wel om de laatste zin van datzelfde lid te vermelden zoals die is toegevoegd bij dat artikel 16.

De verwijzing naar die rechtsgrond moet bijgevolg worden herzien. Naargelang het geval moet ofwel de derde, ofwel de zesde zin van dat lid worden vermeld. In dat laatste geval moet worden vermeld dat die zin is ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016.

In dat verband dient erop te worden gewezen dat uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving toegezonden is, blijkt dat de bedoelde bepaling de huidige derde zin van het betreffende lid is.¹

2. In het tweede lid moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die in de genoemde bepalingen is aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.²⁻³

Hetzelfde geldt voor de inleidende zin van artikel 1.

¹ Zie in dezelfde zin advies 60.023/2/V, op 7 september 2016 gegeven 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’.

² *Beginnelen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

³ Zie in die zin inzonderheid advies 58.634/2, op 5 januari 2016 gegeven over een ontwerp dat ontstaan gegeven heeft aan het ministerieel 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’ en advies 59.588/2, op 6 juli 2016 gegeven 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’.

In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin dient er voorts geschreven te worden “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”, daar het gaat om de wijziging van “une annexe”.

3. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het vijfde lid, waarin melding wordt gemaakt van de akkoordbevinding van de minister van Begroting van 26 augustus 2016, moet worden geschrapt. Er is immers geen uitdrukkelijke akkoordbevinding van de minister van Begroting voorhanden voor de specialiteiten waarop het voorliggende ontwerp betrekking heeft.

4. Uit het dossier dat aan de Raad van State bezorgd is, blijkt niet dat op 9 september 2016 een kennisgeving naar de aanvragers verstuurd is.

In het zevende lid behoort het woord “9,” derhalve te vervallen.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De onderverdeling “a)” is overbodig aangezien het onderdeel 1° geen *littera* “b)” omvat.

2. De inleidende zin van de Franse tekst van onderdeel 2°, s), behoort aangevuld te worden met de vermelding van het nummer van de paragraaf die gewijzigd wordt.

Artikel 2

In artikel 2 wordt bepaald dat het ontwerp in werking treedt “op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*”.

Artikel 35bis, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, bepaalt:

“De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut. Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*”.

Artikel 2 moet worden herzien om aan die bepaling te voldoen.⁴

Er wordt eveneens verwezen naar de opmerking die geformuleerd is met betrekking tot artikel 4 in het advies 60.248/2, dat vandaag gegeven is over het 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 GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

⁴ Zie in dezelfde zin advies 60.089/2, op 28 september 2016 gegeven 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’.