



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 61.696/2
du 3 juillet 2017

advies 61.696/2
van 3 juli 2017

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 14 juin 2017, 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 3 juillet 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur. La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 juillet 2017.

*

Op 14 juni 2017 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 3 juli 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur. De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 juli 2017.

*

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. De l'accord du fonctionnaire-délégué, à l'alinéa 1^{er}, il y a lieu d'omettre la mention de l'article 35bis, § 8, alinéa 3, et, à l'alinéa 2, il y a lieu d'omettre la mention de l'article 97.

Le préambule sera revu en conséquence.

2. Par ailleurs, à l'alinéa 2, de l'accord du fonctionnaire-délégué également, il convient de mentionner l'article 81bis – et non l'article 81 – 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'. La suite du préambule sera complétée en conséquence.

Au même alinéa, doivent être mentionnées également les dernières modifications subies par les articles 13, 34, 37bis, 38, 81bis et 95, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive, 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 ¹. 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 ».

Des observations similaires valent pour l'article 2.

Article 3

L'article 3 du projet dispose que « Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2017 ».

Les alinéas 4 et 5 de l'article 35bis, § 2, 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°, de la loi du 22 juin 2016, prévoient ce qui suit :

« 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.

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

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* ».

Si, en l'espèce, les modifications apportées par l'arrêté ministériel en projet à 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' ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 3 du projet ne pose pas de problème à la condition que la modification ait été publiée sur le site de l'INAMI le 30 juin 2017 ².

Ceci étant, sous cette réserve, compte tenu de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu de rédiger l'article 3 comme suit :

« Art. 3. Conformément à l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2017 » ³.

OBSERVATIONS FINALES

L'auteur du projet doit veiller à agencer correctement les textes français et néerlandais du dispositif.

Ainsi, par exemple :

- l'article 1^{er}, 1^o, a), contient des passages rédigés exclusivement en néerlandais ;
- à l'article 1^{er}, 1^o, p) et r), il y a lieu d'intervertir les textes français et néerlandais des paragraphes modifiés.

Le texte en projet sera revu à la lumière de cette observation.

*

² Comme l'a indiqué le fonctionnaire-délégué.

³ Voir, dans le même sens, l'avis 61.152/2 donné le 5 avril 2017 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 avril 2017 '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'.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in het eerste lid de vermelding van artikel 35*bis*, § 8, derde lid, en in het tweede lid de vermelding van artikel 97 moeten vervallen.

De aanhef moet dienovereenkomstig herzien worden.

2. Voorts is de gemachtigde ambtenaar het er ook mee eens dat in het tweede lid melding moet worden gemaakt van artikel 81*bis* - en niet artikel 81 - 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'. Het vervolg van de aanhef moet dienovereenkomstig aangevuld worden.

In hetzelfde lid moet ook melding gemaakt worden van de laatste wijzigingen die aangebracht zijn in de artikelen 13, 34, 37*bis*, 38, 81*bis* en 95, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd".

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", moet daarin op zijn minst de laatste wijziging vermeld worden die in de vermelde bijlage aangebracht is.¹ 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".

Voor artikel 2 gelden soortgelijke opmerkingen.

Artikel 3

Artikel 3 van het ontwerp luidt als volgt: "Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2017."

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

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, luidt als volgt:

“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*.”

Indien de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen *in casu* niet verminderen ten gevolge van de wijzigingen die het ontworpen ministerieel besluit aanbrengt in 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', levert artikel 3 van het ontwerp geen problemen op in zoverre de wijziging op 30 juni 2017 op de website van het RIZIV bekendgemaakt is.²

Los daarvan, onder dat voorbehoud en gelet op artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, moet artikel 3 als volgt worden gesteld:

“Art. 3. Overeenkomstig artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 juli 2017”.³

SLOTOPMERKINGEN

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat de Franse en de Nederlandse tekst van het dispositief in overeenstemming gebracht worden.

Dat geldt bijvoorbeeld voor:

- artikel 1, 1°, a), dat passages bevat die uitsluitend in het Nederlands gesteld zijn;
- artikel 1, 1°, p) en r), waarin de Nederlandse en de Franse tekst van de gewijzigde paragrafen van plaats verwisseld moeten worden.

² Zoals de gemachtigde ambtenaar aangegeven heeft.

³ Zie in dezelfde zin advies 61.152/2, dat op 5 april 2017 gegeven is over een ontwerp dat ontstaan gegeven heeft aan het ministerieel besluit van 14 april 2017 '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'.

De ontworpen tekst moet in het licht van die opmerking herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT