



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.644/2
du 8 janvier 2018

advies 62.644/2
van 8 januari 2018

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
uikeringen in de kosten van
farmaceutische specialiteiten'

Le 11 décembre 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 8 janvier 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été rédigé par Jean-Luc PAQUET, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 janvier 2018.

*

Op 11 december 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 8 januari 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is opgesteld door Jean-Luc PAQUET, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 januari 2018.

*

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.

1. Si, comme l'indiquent les informations communiquées au Conseil d'État, l'arrêté en projet comporte une modification à la liste concernant la spécialité Volibris sur la proposition du Service, l'auteur du projet est invité à vérifier s'il n'y a pas lieu de viser également, à l'alinéa 1^{er} du préambule, le paragraphe 8, alinéa 3, de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée) et, à l'alinéa 2 du préambule, l'article 97, alinéa 5, 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'.

Dans ce même alinéa 2 du préambule, doivent aussi être mentionnées au moins les dernières modifications subies par les articles visés de cet arrêté royal du 21 décembre 2001, au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

2. Dans la phrase introductive des articles 1^{er} et 2, 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 et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

3. L'article 3 du projet dispose que « [l]e présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2018 ».

Les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée, insérés par l'article 11, 2^o, 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.

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'occurrence, les modifications apportées par l'arrêté ministériel en projet à la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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 31 décembre 2017.

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

Sous cette réserve, et compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, il y a lieu de rédiger cet article comme suit :

« Art. 4. Conformément à l'article 35*bis*, § 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} janvier 2018 »².

*

² Voir, dans le même sens, les avis n^{os} 61.152/2, 61.696/2 et 62.280/2 donnés les 5 avril, 3 juillet et 6 novembre 2017 sur des projets devenus les arrêtés ministériels des 14 avril, 13 juillet et 10 novembre 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'.

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.

1. Indien het ontworpen besluit, zoals blijkt uit de informatie die aan de Raad van State is bezorgd, een wijziging van de lijst inhoudt met betrekking tot de specialiteit Volibris die voorgesteld is door de Dienst, zou de steller van het ontwerp moeten nagaan of in het eerste lid van de aanhef niet ook dient te worden verwezen naar paragraaf 8, derde lid, van artikel 35*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de gecoördineerde wet) en of in het tweede lid van de aanhef niet ook dient te worden verwezen naar artikel 97, vijfde lid, 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’.

In datzelfde tweede lid van de aanhef moeten op zijn minst ook de laatste wijzigingen worden vermeld die in de vermelde artikelen van dat koninklijk besluit van 21 december 2001 zijn aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.

2. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, dient men in de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage aangebracht is,¹ en dient in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te worden geschreven in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

3. Artikel 3 van het ontwerp luidt: “Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018.”.

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, bepalen:

“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 behandelingen met geneesmiddelen in

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

casu niet verminderen ten gevolge van de wijzigingen die het ontworpen ministerieel besluit aanbrengt in de lijst die bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 is gevoegd, levert artikel 3 van het ontwerp geen problemen op, op voorwaarde dat de wijziging op 31 december 2017 op de website van het RIZIV bekendgemaakt is.

Onder dat voorbehoud en gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet, moet dat artikel als volgt worden gesteld:

“Art. 4. Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 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 januari 2018”.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

² Zie in dezelfde zin de adviezen 61.152/2, 61.696/2 en 62.280/2, op 5 april, 3 juli en 6 november 2017 gegeven over ontwerpen die hebben geleid tot de ministeriële besluiten van 14 april, 13 juli en 10 november 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’.