CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 62.966/2
du 7 mars 2018

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 62.966/2
van 7 maart 2018

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'

‡LW-BFDSOEGCB-GCJGGMR‡

Le 9 février 2018, 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 7 mars 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 mars 2018.

*

Op 9 februari 2018 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 7 maart 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 maart 2018.

*

‡LW-BFDSOEGCB-GCJGMR‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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 GÉNÉRALE

Le projet a pour objet la modification de 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'. Son article 4 prévoit qu'il produira ses effets le 1er mars 2018 [1].

Cependant, la liste en question est abrogée par l'arrêté royal du 1er 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' .

Sur les difficultés suscitées par cette abrogation et sur les suggestions faites pour y remédier, il est renvoyé à l'avis n° 62.940/2 donné le 5 mars 2018 sur le projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal 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'.

C'est en se situant dans le cadre juridique ainsi suggéré que la section de législation s'est placée pour donner le présent avis.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, 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. Il ressort du tableau des formalités préalables transmis avec le projet que, contrairement à ce qu'indique l'alinéa 5 du préambule, l'Inspecteur des Finances n'a pas émis d'avis le 18 janvier 2018 en ce qui concerne le projet à l'examen.

L'alinéa 5 sera donc adapté.

[1] Voir toutefois l'observation formulée sous l'article 4.

‡LW-BFDSOEGCB-GCJGGMR‡

DISPOSITIF

Articles 1er et 3

Dans la phrase introductive des articles 1er et 3, 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 [2] et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

Article 2

Le projet ne comporte pas d'article 2. Partant, la numérotation des articles sera revue.

Article 4

L'article 4 (lire « 3 ») du projet prévoit son entrée en vigueur rétroactive, au 1er mars 2018.

Or les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée, 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.
>
> 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 les modifications apportées par le projet ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 4 du projet ne pose pas de problème à la condition que la modification ait été publiée sur le site de l'INAMI le 28 février 2018.

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 1er mars 2018 » [3].

*

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

[3] Voir en ce sens, par exemple, l'avis n° 62.644/2 donné le 8 janvier 2018 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'.

‡LW-BFDSOEGCB-GCJGMR‡

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.

ALGEMENE OPMERKING

Het ontwerp strekt ertoe de lijst te wijzigen die gevoegd is 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 artikel 4 ervan wordt bepaald dat het uitwerking heeft met ingang van 1 maart 2018.[1]

De desbetreffende lijst is echter opgeheven 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'.

Voor de moeilijkheden die deze opheffing doet ontstaan en de voorstellen die geformuleerd worden om ze te verhelpen, wordt verwezen naar advies 62.940/2 dat op 5 maart 2018 uitgebracht is over het ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit 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 is tegen de achtergrond van het aldus voorgestelde juridische kader dat de afdeling Wetgeving dit advies uitbrengt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het tweede lid moeten, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", op zijn minst ook de laatste wijzigingen worden opgegeven die aangebracht zijn in de vermelde artikelen van dat koninklijk besluit van 21 december 2001.

2. Uit de tabel met de voorafgaande vormvereisten die samen met het ontwerp overgezonden is, blijkt dat, in tegenstelling tot wat vermeld wordt in het vijfde lid van de aanhef,

[1] Zie evenwel de opmerking gemaakt over artikel 4.

‡LW-BFDSOEGCB-GCJGMR‡

de inspecteur van Financiën op 18 januari 2018 geen advies uitgebracht heeft over het voorliggende ontwerp.

Het vijfde lid moet bijgevolg worden aangepast.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 3

In de inleidende zin van de artikelen 1 en 3 moet, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", op zijn minst melding worden gemaakt van de laatste wijziging die in de genoemde bijlage aangebracht is,[2] en in de Franse tekst moet "telle qu'elle a été modifiée" worden geschreven in plaats van "tel qu'il a été modifié".

Artikel 2

Het ontwerp bevat geen artikel 2. De nummering van de artikelen moet dan ook worden herzien.

Artikel 4

Artikel 4 (lees "3") van het ontwerp bepaalt dat het besluit met terugwerkende kracht in werking treedt op 1 maart 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 echter het volgende:

> "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 niet verminderen ten gevolge van de wijzigingen die het ontwerp aanbrengt, levert artikel 4 van het ontwerp geen problemen op, op voorwaarde dat de wijziging op 28 februari 2018 op de website van het RIZIV bekendgemaakt is.

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114.

‡LW-BFDSOEGCB-GCJGGMR‡

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 maart 2018."[3]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

[3] Zie in die zin bijvoorbeeld advies 62.644/2, gegeven op 8 januari 2018 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'.

‡LW-BFDSOEGCB-GCJGMR‡