



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 63.028/2
du 26 mars 2018

advies 63.028/2
van 26 maart 2018

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
1^{er} 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'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd 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'

Le 22 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 1^{er} 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 26 mars 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 présenté 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 26 mars 2018.

*

Op 22 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 26 maart 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 uitgebracht 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 26 maart 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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Selon son intitulé et son article 1^{er}, le projet tend à modifier l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} 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'. Son article 2 prévoit son entrée en vigueur le 1^{er} avril 2018.

Le Conseil d'État a récemment donné plusieurs avis sur des projets d'arrêtés ministériels ayant le même objet, également destinés à entrer en vigueur le 1^{er} avril 2018. Ces avis ont été donnés avant la publication au *Moniteur belge*, le 15 mars 2018 ¹, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, dont l'entrée en vigueur est également prévue par son article 134, alinéa 1^{er}, au 1^{er} avril 2018 ².

Ces avis ont constaté que, selon les explications fournies par les fonctionnaires délégués, l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 procédait à l'abrogation 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' ³, en ce compris donc l'ensemble de ses annexes formant la liste jointe à cet arrêté ⁴, et que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ne comportait pas de liste jointe. Ils ont suggéré en conséquence, en vue d'« assurer l'existence juridique de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables », « de spécifier que l'abrogation de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne vaut pas pour la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables jointe en annexe à cet arrêté royal et de faire en sorte que cet arrêté royal du 1^{er} février 2018 se réfère à cette liste » ⁵. Dans la cohérence de cette approche, ils ont donc suggéré également que la modification de la « liste » apparaisse comme portant toujours sur la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

¹ M.B., 15 mars 2018, p. 23241.

² L'article 134, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 dispose toutefois que, « [p]ar dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'article 9[,] alinéa 2[,] entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019 ».

³ Il avait été indiqué que l'article 9 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 restait d'application jusqu'au 1^{er} janvier 2019.

⁴ Article 1^{er}, 11^o, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

⁵ Voir spécialement l'avis n° 62.940/2 donné le 5 mars 2018 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 mars 2018 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} 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' (M.B., 21 mars 2018, p. 28052). Les autres avis donnés depuis ayant le même objet ont renvoyé à cet avis n° 62.940/2.

Depuis, deux éléments juridiques nouveaux sont apparus.

Le premier consiste en la publication au *Moniteur belge* du 15 mars 2018 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ⁶ avec en annexe la seule « annexe III » qui, correspondant à l'annexe III de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, porte comme intitulé « Modèles des documents et autorisations visés au présent arrêté » ⁷, alors qu'il avait pu être déduit des explications fournies à l'auditeur-rapporteur, spécialement dans le dossier n° 62.965/2, que l'ensemble des annexes formant cette liste seraient publiées ultérieurement ⁸.

Le second élément neuf résulte de la publication au *Moniteur belge* du 19 mars 2018 d'un arrêté ministériel du 9 mars 2018 'publiant les annexes I^{re}, II et IV de l'arrêté royal du 1^{er} 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 assimilés' ⁹, dont l'article 2 ¹⁰ fixe l'entrée en vigueur au 1^{er} avril 2018. Cet arrêté ministériel a été pris, selon l'alinéa 1^{er} de son préambule, sur le fondement, notamment, de l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, aux termes duquel

« [l]e Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu ».

Il en résulte qu'il est désormais admissible de présenter « la liste » et « l'annexe I » comme jointes à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, comme le prévoient respectivement l'intitulé et la phrase introductive du projet à l'examen.

⁶ M.B., 15 mars 2018, p. 23241.

⁷ M.B., 15 mars 2018, p. 23322.

⁸ Voir l'avis n° 62.965/2 donné le 5 mars 2018 sur le projet devenu l'arrêté ministériel du 13 mars 2018 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} 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' (M.B., 21 mars 2018, p. 28047).

⁹ M.B., 19 mars 2018, 1^e éd., p. 23590.

¹⁰ Selon le texte publié au *Moniteur belge*, cet arrêté ministériel est dépourvu d'article 1^{er}. Après son préambule, la formule introductive du dispositif (« Arrête ») est immédiatement suivie du texte des annexes I, II et IV (M.B., 19 mars 2018, 1^e éd., p. 23590).

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 2 doit viser plus précisément le paragraphe 7 de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses'.
2. Un alinéa 3 nouveau doit être inséré pour viser l'arrêté royal dont la liste annexée est modifiée par l'article 1^{er} du projet, à savoir l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

*

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

Luidens het opschrift en artikel 1 van het ontwerp strekt het ontwerp tot wijziging van bijlage I van de lijst gevoegd 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’. In artikel 2 van het ontwerp wordt bepaald dat dit besluit op 1 april 2018 in werking treedt.

De Raad van State heeft onlangs verscheidene adviezen uitgebracht over ontwerpen van ministerieel besluit met hetzelfde onderwerp die eveneens op 1 april 2018 in werking moeten treden. Die adviezen zijn uitgebracht vóór de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, op 15 maart 2018,¹ van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat volgens artikel 134, eerste lid, ervan eveneens op 1 april 2018 in werking zal treden.²

In die adviezen is vastgesteld dat, volgens de toelichting die de gemachtigde ambtenaren hebben verstrekt, het koninklijk besluit van 1 februari 2018 zorgde voor de opheffing 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’,³ en dus ook van alle bijlagen ervan die de lijst vormen die bij dat besluit gevoegd is,⁴ en dat het koninklijk besluit van 1 februari 2018 geen lijst bevatte. In die adviezen is bijgevolg voorgesteld om “te specificeren dat de opheffing van het koninklijk besluit van 21 december 2001 geen betrekking heeft op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die als bijlage bij dat koninklijk besluit is gevoegd en ervoor te zorgen dat in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 naar die lijst verwezen wordt” teneinde “ervoor te zorgen dat de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in rechte bestaat”.⁵ Daarbij aansluitend is in die adviezen dus ook gesuggereerd dat

¹ BS 15 maart 2018, 23241.

² In artikel 134, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 wordt evenwel bepaald dat “[i]n afwijking van het eerste lid, (...) artikel 9, tweede lid [,] in werking [treedt] op 1 januari 2019”.

³ Er was op gewezen dat artikel 9 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 van toepassing bleef tot 1 januari 2019.

⁴ Artikel 1, 11°, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

⁵ Zie in het bijzonder advies 62.940/2, op 5 maart 2018 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 maart 2018 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot

er, wat de wijziging van de “lijst” betreft, zou moeten blijken dat het nog steeds gaat om de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Sindsdien zijn twee nieuwe juridische gegevens opgedoken.

Het eerste nieuwe gegeven is de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van 15 maart 2018 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018⁶ met als enige bijlage “bijlage III”, die in overeenstemming met bijlage III van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 als opschrift “Modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen” draagt,⁷ terwijl uit de toelichting, die meer bepaald in dossier nr. 62.965/2 aan de auditeur-rapporteur verstrekt is, afgeleid had kunnen worden dat alle bijlagen die die lijst vormen later bekendgemaakt zouden worden.⁸

Het tweede nieuwe gegeven vloeit voort uit de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van 19 maart 2018 van een ministerieel besluit van 9 maart 2018 ‘tot publicatie van de bijlagen I, II en IV van 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’,⁹ waarvan artikel 2¹⁰ bepaalt dat het in werking treedt op 1 april 2018. Volgens het eerste lid van de aanhef ervan heeft dat ministerieel besluit onder meer rechtsgrond ontleend aan artikel 35bis, § 1, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, naar luid waarvan

“[d]e Minister (...) jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften [kan] overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht”.

Daaruit vloeit voort dat het voortaan aanvaardbaar is om “de lijst” en “de bijlage I” aldus voor te stellen dat ze bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd zijn, zoals respectievelijk in het opschrift en in de inleidende zin van het voorliggende ontwerp bepaald wordt.

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’ (BS 21 maart 2018, 28052). In de andere adviezen die sindsdien over hetzelfde onderwerp uitgebracht zijn, is naar dat advies 62.940/2 verwezen.

⁶ BS 15 maart 2018, 23241.

⁷ BS 15 maart 2018, 23322.

⁸ Zie advies 62.965/2, op 5 maart 2018 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 maart 2018 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd 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’ (BS 21 maart 2018, 28047).

⁹ BS 19 maart 2018, eerste uitgave, 23590.

¹⁰ Volgens de tekst die in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt is, bevat dat ministerieel besluit geen artikel 1. Na de aanhef wordt de inleiding van het dispositief (“Besluit”) onmiddellijk gevolgd door de tekst van de bijlagen I, II en IV (BS 19 maart 2018, eerste uitgave, 23590).

BIJZONDERE OPMERKINGENAANHEF

1. In het tweede lid moet meer bepaald verwezen worden naar paragraaf 7 van artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 'houdende diverse bepalingen'.
2. Er moet een nieuw derde lid ingevoegd worden waarin verwezen wordt naar het koninklijk besluit waarvan de bijgevoegde lijst gewijzigd wordt bij artikel 1 van het ontwerp, namelijk het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT