



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 63.115/2
du 4 avril 2018

advies 63.115/2
van 4 april 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 8 mars 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 4 avril 2018. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Luc DETROUX et Bernard BLERO, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 avril 2018.

*

Op 8 maart 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 4 april 2018. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Luc DETROUX en Bernard BLERO, staatsraden, Jacques ENGLEBERT en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 april 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 PRÉALABLE

Ainsi que l'observe la section de législation dans son avis n° 63.028/2 donné le 26 mars 2018 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 :

« [...] 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 ¹ 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' ², 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 ³.

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' ⁴, dont l'article 2 ⁵ 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

¹ Note de bas de page n° 6 de l'avis cité : M.B., 15 mars 2018, p. 23241.

² Note de bas de page n° 7 de l'avis cité : M.B., 15 mars 2018, p. 23322.

³ Note de bas de page n° 8 de l'avis cité : 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).

⁴ Note de bas de page n° 9 de l'avis cité : M.B., 19 mars 2018, 1^e éd., p. 23590.

⁵ Note de bas de page n° 10 de l'avis cité : 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. 23.590).

‘[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 ».

Cette observation est *mutatis mutandis* transposable s’agissant également des annexes II et IV, modifiées par l’arrêté ministériel examiné.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire de l’article 1^{er}, 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 a subie ⁶, pour autant que l’annexe I ait déjà fait l’objet d’une modification.

Avec la même réserve, cette observation vaut pour les articles 2 et 3 du projet.

2. En outre, dans la version française de la phrase liminaire de l’article 1^{er}, il y a lieu d’écrire « telle qu’elle a été modifiée » au lieu de « tel qu’il a été modifié ».

Cette observation vaut également pour l’article 3 du projet.

Article 2

S’agissant de la dernière modification apportée par l’article 2 du projet à l’annexe II de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018, c’est un point VIII.1.27 qui doit être inséré, le point VIII.1.19 visant l’« inhibiteur enzymatique ».

Article 3

À l’article 3 du projet, il y a lieu d’écrire « le code ATC libellé comme suit est ajouté : ».

*

⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

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.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Zoals de afdeling Wetgeving opgemerkt heeft in haar advies 63.028/2, gegeven op 26 maart 2018 over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1881 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’,

“(…) 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 1881¹ 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,² 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.³

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 1881 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’⁴, waarvan artikel 2⁵ 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

¹ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: BS 15 maart 2018, 23241.

² Voetnoot 7 van het geciteerde advies: BS 15 maart 2018, 23322.

³ Voetnoot 8 van het geciteerde advies: 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 1881 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).

⁴ Voetnoot 9 van het geciteerde advies: BS 19 maart 2018, eerste uitgave, 23590.

⁵ Voetnoot 10 van het geciteerde advies: 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).

‘[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.”

Die opmerking is *mutatis mutandis* ook hier van toepassing, aangezien het eveneens gaat om de bijlagen II en IV, die bij het voorliggende ministerieel besluit gewijzigd worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 dient, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, op zijn minst melding gemaakt te worden van de laatste wijziging die in de bijlage aangebracht is,⁶ voor zover bijlage I reeds gewijzigd is.

Deze opmerking geldt onder hetzelfde voorbehoud voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

2. Bovendien moet in de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 1 “telle qu’elle a été modifiée” geschreven worden in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 3 van het ontwerp.

Artikel 2

Wat de laatste wijziging betreft die bij artikel 2 van het ontwerp in bijlage II van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 aangebracht wordt, moet een punt VIII.1.27 ingevoegd worden, aangezien punt VIII.1.19 betrekking heeft op de “enzymremmer.”

⁶ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Artikel 3

In artikel 3 van het ontwerp schrijve men “wordt de als volgt luidende ATC code toegevoegd:”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT –
DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE

Bernadette VIGNERON

Jacques JAUMOTTE