CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 63.302/2
du 3 mai 2018

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 63.302/2
van 3 mei 2018

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 '

‡LW-BFFSPAEBD-GDDACQW‡

Le 6 avril 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 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 3 mai 2018. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX, conseiller 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 Jacques JAUMOTTE.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 mai 2018.

*

Op 6 april 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 3 mei 2018. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX, staatsraad, 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 Jacques JAUMOTTE.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 mei 2018.

*

‡LW-BFFSPAEBD-GDDACQW‡

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 2 mentionne, à titre de fondement juridique, d'une part, l'article 132 de l'arrêté royal du 1er février 2018 et, d'autre part, son article 60.

Or, précisément, l'article 132 prévoit ce qui suit :

> « Tous les dossiers traités dans le cadre de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 pour lesquels la demande a été introduite avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont menées jusqu'à leur terme selon les dispositions en vigueur avant cette date ».

L'article 134, alinéa 1er, du même arrêté précise qu'il entre en vigueur le 1er avril 2018.

Dès lors qu'il ressort du dossier que l'article 1er, 1°, b), du projet trouve son origine dans une demande de la firme pharmaceutique datée du 28 septembre 2017, le dossier doit être traité, en ce qui concerne cette demande, sur la base des dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Un nouvel alinéa sera donc inséré afin de viser l'article 51 de cet arrêté royal.

2. Les articles 60 et 132 de l'arrêté royal du 1er février 2018 susmentionné n'ayant pas été modifiés depuis l'adoption de cet arrêté, il y a lieu d'omettre, à l'alinéa 2, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

DISPOSITIF

Article 1er

1. Dans la phrase introductive de l'article 1er, 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

‡LW-BFFSPAEBD-GDDACQW‡

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 » [2].

2. L'article 1er comprend un 1° et un 4°, mais pas de points intermédiaires.

La numérotation sera revue.

Article 2

L'article 2 rappelle le prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose comme suit :

> « 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* ».

Partant, l'article 2 sera reformulé comme suit :

« Art. 2. Conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté entre en vigueur 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* ».

*

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

[2] Parmi une très abondante légisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 63.091/2 du 12 mars 2018 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à 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'.

‡LW-BFFSPAEBD-GDDACQW‡

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het tweede lid wordt als rechtsgrond enerzijds artikel 132 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 opgegeven en anderzijds artikel 60 ervan.

Artikel 132 bepaalt evenwel net het volgende:

> "Alle dossiers die in het kader van het voornoemde besluit van 21 december 2001 waarvoor de aanvraag ingediend werd vóór de datum van de inwerkingtreding van dit besluit worden voortgezet volgens de bepalingen zoals [die] van kracht waren voor die datum".

Artikel 134, eerst lid, van datzelfde besluit stelt de inwerkingtreding ervan vast 1 april 2018.

Aangezien uit het dossier blijkt dat artikel 1, 1°, b), van het ontwerp zijn oorsprong vindt in een aanvraag vanwege de farmaceutische firma d.d. 28 september 2017, moet het dossier, voor wat deze aanvraag betreft, behandeld worden op basis van de bepalingen 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'.

Er moet dus een nieuw lid ingevoegd worden met daarin een verwijzing naar artikel 51 van dat koninklijk besluit.

2. Aangezien de artikelen 60 en 132 van het voornoemde koninklijk besluit van 1 februari 2018 niet gewijzigd zijn sinds dat besluit vastgesteld is, dienen in het tweede lid de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" weggelaten te worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", dient men in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de bijlage in

‡LW-BFFSPAEBD-GDDACQW‡

kwestie aangebracht is.[1] Voorts schrijve men in de Franse tekst "telle qu'elle a été modifiée" in plaats van "tel qu'il a été modifié.[2]

2. Artikel 1 bevat een punt 1° en een punt 4°, maar geen tussenliggende punten.

De nummering moet worden herzien.

Artikel 2

Artikel 2 herinnert aan het bepaalde van artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, dat luidt:

> "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*."

Bijgevolg moet artikel 2 geherformuleerd worden als volgt:

> "Art. 2. Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, treedt dit besluit 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".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Bernadette VIGNERON

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

Jacques JAUMOTTE

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

[2] Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 63.091/2, dat op 12 maart 2018 uitgebracht is 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'.

‡LW-BFFSPAEBD-GDDACQW‡