



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 63.303/2
du 3 mai 2018

advies 63.303/2
van 3 mei 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 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 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 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 Pierre VANDERNOOT.

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 Pierre VANDERNOOT.

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

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il sera fait mention de la dernière modification de l'article 35bis, § 8¹, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ») à savoir celle issue de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

2. L'alinéa 2 mentionne, à titre de fondement juridique, d'une part, l'article 132 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' et, d'autre part, ses articles 13, 50, 60 et 130.

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 1^{er}, du même arrêté précise qu'il entre en vigueur le 1^{er} avril 2018.

Dès lors qu'il ressort du dossier que certaines des modifications envisagées font notamment suite à des demandes antérieures au 1^{er} avril 2018, le dossier doit être traité, en ce qui concerne ces demandes, 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 les dispositions applicables de cet arrêté royal qui constituent le fondement juridique du projet.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27, b).

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive 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 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 » ³.

Article 2

L'article 2 prévoit que le projet « produit ses effets le 1^{er} mai 2018 ». Il confère donc une portée rétroactive au projet.

Or 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* ».

En outre, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. La rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

Il appartiendra à l'auteur du projet de pouvoir justifier valablement de la rétroactivité de chacune de ces dispositions du projet, tenant compte de ce que le projet prévoit notamment certaines suppressions de spécialités de la liste.

*

² *Ibidem*, recommandation n° 114.

³ Parmi une très abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 63.091/2 donné le 12 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 ».

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

1. In het eerste lid moet melding worden gemaakt van de laatste wijziging die is aangebracht in artikel 35bis, § 8,¹ van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”), namelijk de wijziging die voortkomt uit de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

2. Het tweede lid vermeldt als rechtsgrond enerzijds artikel 132 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’ en anderzijds de artikelen 13, 50, 60 en 130 van dat besluit.

Artikel 132 bepaalt echter 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, eerste lid, van hetzelfde besluit stelt de inwerkingtreding ervan vast op 1 april 2018.

Daar uit het dossier blijkt dat sommige beoogde wijzigingen in het bijzonder voortvloeien uit aanvragen van voor 1 april 2018, moet het dossier, wat die aanvragen betreft, worden behandeld 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 worden ingevoegd dat melding maakt van de toepasselijke bepalingen van dat koninklijk besluit die het ontwerp rechtsgrond verlenen.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27, b).

DISPOSITIEF

Artikel 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 kwestie aangebracht is;² in de Franse tekst schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.³

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt dat het ontwerp “uitwerking [heeft] met ingang van 1 mei 2018”. Het verleent het ontwerp dus terugwerkende kracht.

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.”

Krachtens een algemeen rechtsbeginsel hebben bestuurshandelingen bovendien in de regel evenwel geen terugwerkende kracht. Terugwerkende kracht kan echter aanvaardbaar zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, in het bijzonder wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

² *Ibidem*, aanbeveling 114.

³ Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 63.091/2, op 12 maart 2018 gegeven 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’.

De steller van het ontwerp moet de retroactiviteit van elk van die bepalingen van het ontwerp naar behoren kunnen rechtvaardigen, rekening houdend met het feit dat het ontwerp onder meer bepaalt dat sommige specialiteiten van de lijst worden geschrapt.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

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

Bernadette VIGNERON

Jacques JAUMOTTE