CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.183/2
du 5 juin 2019

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 66.183/2
van 5 juni 2019

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-BJGTIFHDF-GGBIDUQ‡

Le 13 mai 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration 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 5 juin 2019. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX, conseiller d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Hélène LEROUXEL, greffier assumé.

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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 juin 2019.

*

Op 13 mei 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie 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 5 juni 2019. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX, staatsraad, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Hélène LEROUXEL, toegevoegd 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 juni 2019.

*

‡LW-BJGTIFHDF-GGBIDUQ‡

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de la Ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que la Ministre peut prendre en considération lorsqu'elle doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

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

À l'alinéa 2, les mots « , tel qu'il a été modifié à ce jour » seront omis.

DISPOSITIF

Article 1er

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 I 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].

Article 2

L'article 2 prévoit l'entrée en vigueur du projet « le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant 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° 63.301/2 donné le 12 avril 2018 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 avril 2018 '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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63301.pdf).

‡LW-BJGTIFHDF-GGBIDUQ‡

Or, les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (ci-après : « 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 diminuent les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 2 du projet ne pose pas de problème.

Compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi coordonnée, il y a lieu toutefois de rédiger cet article 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 [la suite comme au projet …] » [3].

Si en revanche, le projet se situe dans l'hypothèse envisagée par l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, il sera fait application de cette disposition.

*

[3] Voir en ce sens l'avis n° 62.965/2 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 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'(http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/62965.pdf) ; l'avis n° 63.122/2 donné le 4 avril 2018 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 avril 2018 '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' et l'arrêté ministériel du 24 mai 2018 'modifiant l'arrêté ministériel du 1er mai 2018 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63122.pdf).

‡LW-BJGTIFHDF-GGBIDUQ‡

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

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 moeten de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" weggelaten worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

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

[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 63.301/2, dat op 12 april 2018 uitgebracht is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 16 april 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63301.pdf).

‡LW-BJGTIFHDF-GGBIDUQ‡

Artikel 2

In artikel 2 wordt bepaald dat het ontworpen besluit in werking treedt "op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*".

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen' (hierna: "de gecoördineerde wet), ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, luiden evenwel als volgt:

> "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 verminderen ten gevolge van de wijzigingen die bij het ontwerp aangebracht worden, levert artikel 2 van het ontwerp geen problemen op.

Gelet op artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de gecoördineerde wet, dient artikel 2 evenwel als volgt gesteld te worden:

"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 (voorts zoals in het ontwerp)".[3]

[3] Zie in deze zin advies 62.965/2, dat op 5 maart 2018 gegeven is 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/62965.pdf); advies 63.122/2, dat op 4 april 2018 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 16 april 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' en tot het ministerieel besluit van 24 mei 2018 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 1 mei 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63122.pdf).

‡LW-BJGTIFHDF-GGBIDUQ‡

Als het ontwerp daarentegen beantwoordt aan het geval waarop artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet betrekking heeft, moet die bepaling toegepast worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Hélène LEROUXEL

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

Jacques JAUMOTTE

‡LW-BJGTIFHDF-GGBIDUQ‡