



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.184/2
du 5 juin 2019

advies 66.184/2
van 5 juni 2019

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 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 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 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.

*

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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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

La version française de l'avant-dernier alinéa sera complétée par les dates de notification aux demandeurs.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. 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 I mentionnée a subie ¹.

Cette observation vaut également pour les articles 2 et 3 du projet, en ce qu'ils visent respectivement les annexes II et IV du même arrêté.

2. En outre, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié » ².

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

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 jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 63.301/2 du 12 avril 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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63301.pdf>).

Article 3 (devenant 4)

1. Le second article 3 du projet sera renuméroté « Article 4 ».
2. Cette disposition prévoit que « le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2019 ».

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* ».

Il est vrai que l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 dispose que la décision du ministre entre en vigueur 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*.

Le respect de la hiérarchie des normes impose cependant de considérer que cette disposition est en contradiction avec l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée lorsque les modifications apportées à la liste ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses.

Dans cette hypothèse, l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'article royal du 1^{er} février 2018 ne peut donc pas être appliqué.

En l'espèce, si le projet n'a pas pour effet de diminuer les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 4 du projet ne poserait pas de problème si la modification avait été publiée sur le site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité le 31 mai 2019.

Il a toutefois été constaté par la section de législation que la publication sur ce site internet a eu lieu avant le 31 mai 2019. Il convient en conséquence de substituer à la date du 1^{er} juin 2019 celle du lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été effectivement publiée sur ce site internet.

Sous cette réserve, compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, il y a alors lieu de rédiger l'article 4 comme suit :

« Art. 4. Conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté produit ses effets le ... ».

Si, en revanche, le projet devait avoir pour effet de diminuer les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, il conviendrait de faire application de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi coordonnée et de rédiger l'article 4 comme suit :

« Art. 4. 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 dix jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

*

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 de minister 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 minister 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

De Franse tekst van het voorlaatste lid moet worden aangevuld met de datums van de notificaties aan de aanvragers.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moet in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de genoemde bijlage I is aangebracht.¹

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp, waarin respectievelijk wordt verwezen naar de bijlagen II en IV van hetzelfde besluit.

2. In de Franse tekst schrijve men voorts “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.²

¹ *Beginnelsen 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 van 12 april 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’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63301.pdf>).

Die opmerking geldt ook voor artikel 3 van het ontwerp.

Artikel 3 (dat artikel 4 wordt)

1. Het tweede artikel 3 van het ontwerp moet worden vernummerd tot “Artikel 4”.
2. Deze bepaling luidt als volgt: “Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2019”.

In het vierde en het vijfde lid van artikel 35bis, § 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, wordt echter het volgende bepaald:

“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*.”

Artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepaalt weliswaar dat de beslissing van de minister in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Die bepaling moet op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen echter worden beschouwd als strijdig met artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet wanneer de wijzigingen die in de lijst worden aangebracht, de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen.

In dat geval mag artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 dus niet worden toegepast.

Indien het ontwerp er *in casu* niet toe leidt dat de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen verminderen, zou artikel 4 van het ontwerp geen probleem opleveren indien de wijziging van de lijst op 31 mei 2019 op de website van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering was bekendgemaakt.

De afdeling Wetgeving heeft echter vastgesteld dat die wijziging vóór 31 mei op die website bekendgemaakt is. Bijgevolg dient de datum van 1 juni 2019 te worden vervangen door de datum van de dag volgend op de dag waarop de beslissing om de lijst te wijzigen, daadwerkelijk op die website bekendgemaakt is.

Onder dat voorbehoud en gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet, dient artikel 4 dan ook als volgt te worden geredigeerd:

“Art. 4. Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft dit besluit uitwerking met ingang van ...”.

Indien het ontwerp er daarentegen wel toe zou leiden dat de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen verminderen, zou artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de gecoördineerde wet moeten worden toegepast en zou artikel 4 als volgt moeten worden geredigeerd:

“Art. 4. 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

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

Hélène LEROUXEL

Jacques JAUMOTTE