



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.336/2
du 12 juin 2019

advies 66.336/2
van 12 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
cout 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 7 juin 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 cinq jours ouvrables, 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 cout des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 12 juin 2019. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Martine BAGUET, président de chambre, Wanda VOGEL, conseiller d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Charles-Henri VAN HOVE, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 juin 2019.

*

Op 7 juni 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 vijf werkdagen 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 12 juni 2019. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Martine BAGUET, kamervoorzitter, Wanda VOGEL, staatsraad, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Charles-Henri VAN HOVE, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 juni 2019.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait que nous étions dans l'attente de la publication officielle au *Moniteur Belge* de la base légale relative au chapitre VIII et à son entrée en vigueur ce 1^{er} juillet 2019, et vu le fait que cette base légale a été publiée ce mercredi 5 juin 2019 ».

La base légale dont question, publiée au *Moniteur belge* du 5 juin 2019, est l'arrêté royal du 17 mai 2019 'modifiant 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 cout des spécialités pharmaceutiques'.

Cet arrêté royal insère, dans l'annexe I 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 cout des spécialités pharmaceutiques', un chapitre VIII, qui vise des spécialités pharmaceutiques remboursables après exécution d'un test associé prédictif et sous certaines conditions ¹.

Ainsi que l'a indiqué la déléguée de la Ministre, l'entrée en vigueur du nouveau chapitre VIII contenant des spécialités dont le remboursement dépend du résultat d'un test biologique au 1^{er} juillet 2019, comme mentionné dans l'arrêté royal du 17 mai 2019, justifie que la décision ministérielle doit également entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2019, ceci afin de permettre un accès à des soins de qualité pour les patients. Elle a ajouté qu'étant donné que le remboursement des spécialités inscrites dans le chapitre VIII est lié à des tests biologiques eux-mêmes liés à des codes de nomenclatures (pseudo-codes repris sous le point 3° au chapitre VIII-C « Liste des marqueurs prédictifs qui peuvent être attestés selon l'article 33^{ter} de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ») ², il était préférable pour une meilleure compréhension du secteur et afin d'éviter tout problème sur le terrain qui aurait pu être dommageable pour les patients de prévoir une publication avant l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019 ³.

Au vu de ces éléments, la motivation de l'urgence peut être admise.

¹ Voir l'article 1^{er}, 11°, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, tel que modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019.

² Voir l'article 1^{er}, 3°, du projet examiné (page 194).

³ Et, partant, d'éviter une entrée en vigueur rétroactive.

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 du 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 le ministre peut prendre en considération lorsqu'il 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}, 3^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

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 subie⁴ et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié »⁵.

2. À l'article 1^{er}, 1^o, du projet, les subdivisions as), at) et aw) sont manquantes⁶.

Le projet sera complété en conséquence.

*

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

⁵ Parmi une très abondante jurisprudence, 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 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>.

⁶ Voir les pages 17 et 18 du projet.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait que nous étions dans l’attente de la publication officielle au *Moniteur Belge* de la base légale relative au chapitre VIII et à son entrée en vigueur ce 1^{er} juillet 2019, et vu le fait que cette base légale a été publiée ce mercredi 5 juin 2019”.

De rechtsgrond in kwestie die in het *Belgisch Staatsblad* van 5 juni 2019 is bekendgemaakt, is het koninklijk besluit van 17 mei 2019 ‘tot wijziging 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’.

Bij dat koninklijk besluit wordt in bijlage I 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’ een hoofdstuk VIII ingevoegd dat betrekking heeft op farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn na uitvoering van een geassocieerde predictieve test en onder bepaalde voorwaarden.¹

Zoals de gemachtigde van de minister heeft aangegeven, rechtvaardigt de inwerkingtreding op 1 juli 2019, zoals vermeld in het koninklijk besluit van 17 mei 2019, van het nieuwe hoofdstuk VIII dat specialiteiten bevat waarvan de vergoeding afhangt van het resultaat van een biologische test, dat ook de beslissing van de minister op 1 juli 2019 in werking treedt, opdat de patiënten toegang tot een kwaliteitsvolle verzorging zouden hebben. De gemachtigde heeft voorts gesteld dat het voor een beter begrip van de sector en ter voorkoming van elk probleem dat in de praktijk nadelig zou kunnen uitvallen voor de patiënten, beter is het koninklijk besluit bekend te maken voordat het op 1 juli 2019 in werking treedt,² gelet op het feit dat de vergoeding van de specialiteiten opgenomen in hoofdstuk VIII gekoppeld is aan biologische tests die op hun beurt aan nomenclatuurcodes zijn gelinkt (pseudocodes vermeld in punt 3° van hoofdstuk VIII-C “Lijst van de predictieve merkers die kunnen aangerekend worden volgens artikel 33ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”).³

Gelet op die elementen kan de motivering van de spoedeisendheid worden aanvaard.

¹ Zie artikel 1, 11°, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019.

² En aldus te voorkomen dat het met terugwerkende kracht in werking moet treden.

³ Zie artikel 1, 3°, van het voorliggende ontwerp (pagina 196).

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 hij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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

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 genoemde bijlage I aangebracht is;⁴ in de Franse tekst schrijft men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.⁵

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

⁵ 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>).

2. In artikel 1, 1°, van het ontwerp ontbreken de onderverdelingen as), at) en aw)⁶.

Het ontwerp moet dienovereenkomstig worden aangevuld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

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

Charles-Henri VAN HOVE

Jacques JAUMOTTE

⁶ Zie pagina's 17 en 18 van het ontwerp.