CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.346/2
du 3 juillet 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 66.346/2
van 3 juli 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-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

Le 11 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 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 juillet 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

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 3 juillet 2019.

*

Op 11 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 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 juli 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, 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 3 juli 2019.

*

‡LW-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

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

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 I mentionnée a subie [1].

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].

2. Dans l'article 1er, 3°, du projet, une deuxième subdivision w) apparait entre la subdivision aa) et la subdivision ab).

Le projet sera corrigé en conséquence.

[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 abondante légisprudence, 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 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-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

Article 2

1. L'article 2 prévoit que « le présent arrêté produit ses effets le 1er juillet 2019 ».

Il y a lieu d'examiner l'admissibilité de cette entrée en vigueur à une date qui précédera nécessairement l'adoption de l'arrêté en projet, en prenant notamment en considération les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016, qui 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 doit également être tenu compte de ce qu'en vertu de l'article 35*bis*, § 1er, alinéa 1er, troisième phrase, de la loi coordonnée, qui habilite le ministre, à partir du 1er janvier 2002, à modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, « à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa », il ne saurait exister de décision de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qu'à dater du moment où l'arrêté ministériel qui entend introduire une telle modification est adopté en vertu de cette habilitation.

La « modification de la liste » dont il est question aux alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée ne peut dès lors être entendue que dans le sens de celle qui résulte de l'arrêté ministériel qui porte modification de cette liste, tel celui qui est soumis en l'espèce à l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat, au terme de la procédure décrite à l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée.

Or, il ressort des explications fournies par la déléguée de la Ministre que la « modification de la liste » (contenue dans l'arrêté ministériel encore en projet) a été publiée sur le site de l'INAMI le 30 juin 2019, soit à une date à laquelle cet arrêté n'a par hypothèse pas encore été adopté.

Un tel procédé méconnaît la portée qu'il convient de donner aux alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée.

Il y a donc lieu en principe, dans le respect de ces alinéas, de prévoir une date de publication de la modification de la liste qui ne peut être antérieure à celle de la date de l'adoption de l'arrêté ministériel qui porte cette modification.

L'auteur du projet sera attentif, dans l'avenir, à procéder de la sorte.

‡LW-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

2. En l'espèce, la publication de la modification de la liste sur le site internet de l'INAMI avant même que l'arrêté en projet ait été adopté ne susciterait sans doute pas de contentieux à la condition que les modifications ainsi publiées correspondent de manière exacte à celles résultant de l'arrêté en projet, ce que la section de législation n'a pas été en mesure de vérifier et ce dont il appartient à l'auteur du projet de s'assurer. Il n'en demeure pas moins que l'anticipation d'une publication d'une mesure sur le site internet de l'INAMI avant même son adoption fragilise, en droit, l'arrêté en projet.

3. Sous ces réserves, il y a lieu d'observer ce qui suit au sujet l'article 2, aux termes duquel l'arrêté en projet « produit ses effets le 1er juillet 2019 ».

L'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1er février 2018 s'écarte de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée en disposant 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 1er février 2018 ne peut donc pas être appliqué.

En l'espèce, la déléguée de la Ministre a confirmé que « […] la modification ne diminue absolument pas les droits des patients mais au contraire permet l'arrivée au remboursement de spécialités pharmaceutiques innovantes » et que, ainsi qu'il a été exposé plus haut, la modification de la liste relative à ce projet a été publiée sur le site internet de l'INAMI le 30 juin 2019.

En conséquence et compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, il y a lieu de rédiger l'article 2 comme suit :

« Art. 2. 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 … ».

*

‡LW-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

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

DISPOSITIEF

Artikel 1

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

Daarenboven dient in de Franse tekst "telle qu'elle a été modifiée" geschreven te worden in plaats van "tel qu'il a été modifié".[2]

2. In artikel 1, 3°, van het ontwerp staat een tweede onderverdeling w) tussen de onderverdeling aa) en de onderverdeling ab).

Het ontwerp moet dienovereenkomstig gewijzigd worden.

Artikel 2

1. Volgens artikel 2 heeft dit besluit "uitwerking met ingang van 1 juli 2019".

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

[2] Zie, onder de vele adviezen in die zin, inzonderheid 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'.

‡LW-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

Er dient nagegaan te worden of wel aanvaard kan worden dat het ontworpen besluit in werking zou treden op een datum die noodzakelijkerwijze vooraf zou gaan aan het vaststellen van dat besluit, gelet op inzonderheid het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna te noemen: "de gecoördineerde wet"), welke leden in die wet ingevoegd zijn bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 en die als volgt luiden:

> "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*."

Er dient eveneens rekening gehouden te worden met het feit dat krachtens artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, derde zin, van de gecoördineerde wet, waarbij de minister, met ingang van 1 januari 2002, gemachtigd wordt om de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten te wijzigen op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, "met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid", er pas sprake kan zijn van een beslissing tot wijzing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vanaf het ogenblik waarop het ministerieel besluit waarbij men een dergelijke wijziging tot stand wil brengen vastgesteld wordt op grond van die machtiging.

De "wijziging van de lijst" waarvan sprake is in het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet mag dan ook alleen begrepen worden als de wijziging die voortvloeit uit het ministerieel besluit dat tot wijziging van die lijst strekt, zoals het besluit dat *in casu* om advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State voorgelegd is met toepassing van de procedure beschreven in artikel 35*bis*, § 2, de gecoördineerde wet.

Uit de toelichting die door de gemachtigde van de minister verschaft is, blijkt evenwel dat de "wijziging van de lijst" (die vervat is in het ontwerp van ministerieel besluit dat nog niet vastgesteld is) op de site van het RIZIV gepubliceerd is op 30 juni 2019, dus op een datum waarop dit besluit dus nog niet vastgesteld is.

Met een dergelijke werkwijze wordt voorbijgegaan aan de draagwijdte die toegekend dient te worden aan het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet.

In principe dient dan ook met inachtneming van dat vierde en dat vijfde lid voorzien te worden in een datum van publicatie van de wijziging van de lijst die niet vooraf mag gaan aan de datum waarop het ministerieel besluit houdende die wijziging vastgesteld is.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat hij voortaan aldus te werk gaat.

‡LW-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

2. *In casu* zou het feit dat de wijziging van de lijst op de internetsite van het RIZIV gepubliceerd is terwijl het ontworpen besluit nog niet eens vastgesteld was, wellicht niet leiden tot geschillen op voorwaarde dat de aldus gepubliceerde wijzigingen precies overeenstemmen met die welke uit het ontworpen besluit voortspruiten, wat de afdeling Wetgeving niet heeft kunnen nagaan en waarvan de steller van het ontwerp zich dient te vergewissen. Een en ander neemt niet weg dat dit ontworpen besluit in juridisch opzicht zwakker staat doordat de daarin vervatte maatregel vervroegd op de internetsite van het RIZIV gepubliceerd is nog vooraleer het besluit vastgesteld is.

3. Onder dat voorbehoud dient het volgende opgemerkt te worden in verband met artikel 2, naar luid waarvan het ontworpen besluit "uitwerking [heeft] met ingang van 1 juli 2019".

Artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 wijkt af van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet doordat daarin bepaald wordt 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 evenwel geacht worden strijdig te zijn met artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet wanneer de wijzigingen die in de lijst aangebracht worden, 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 dan ook niet toegepast worden.

In casu heeft de gemachtigde van de minister het volgende verklaard: "[…] la modification ne diminue absolument pas les droits des patients mais au contraire permet l'arrivée au remboursement de spécialités pharmaceutiques innovantes". Ze heeft voorts te kennen gegeven dat, zoals hierboven uiteengezet is, de wijziging van de lijst waarop dit besluit betrekking heeft op 30 juni 2019 op de internetsite van het RIZIV gepubliceerd is.

Gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet dient artikel 2 bijgevolg aldus gesteld te worden:

‡LW-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡

"Art. 2. 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 …".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

‡LW-BIHTKFCBI-GGDEGMW‡