CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.427/2/V
du 12 août 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 66.427/2/V
van 12 augustus 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-CGITLFADD-GGECHVT‡

Le 10 juillet 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 prorogé de plein droit [*] jusqu'au 26 août 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 12 août 2019. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Wanda VOGEL, conseiller d'État, 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 Wanda VOGEL.

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

*

Op 10 juli 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 van rechtswege[*] verlengd tot 26 augustus 2019 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 vakantiekamer onderzocht op 12 augustus 2019. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Wanda VOGEL, staatsraad, 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 Wanda VOGEL.

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

*

[*] Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

[*] Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

‡LW-CGITLFADD-GGECHVT‡

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

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].

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].

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 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-CGITLFADD-GGECHVT‡

Or, 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, 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* ».

Dès lors que, selon la déléguée de la Ministre, 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].

*

[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) et l'avis n° 66.183/2 donné le 5 juin 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 juin 2019 '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/66183.pdf).

‡LW-CGITLFADD-GGECHVT‡

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

In het tweede lid moeten de woorden ", zoals tot op heden gewijzigd" weggelaten worden.

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]

2. 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]

[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 heeft geleid 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-CGITLFADD-GGECHVT‡

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*".

In artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "de gecoördineerde wet"), welke leden ingevoegd zijn 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".

Aangezien de toegangsrechten van patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen volgens de gemachtigde van de minister 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 dat artikel evenwel als volgt te worden gesteld:

"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]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Béatrice DRAPIER

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

Jacques JAUMOTTE

[3] Zie in die zin advies 62.965/2, op 5 maart 2018 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid 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) en advies 66.183/2, op 5 juni 2019 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 13 juni 2019 '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/66183.pdf).

‡LW-CGITLFADD-GGECHVT‡