CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 67.712/2/V
du 10 août 2020

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 67.712/2/V
van 10 augustus 2020

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-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡

Le 2 juillet 2020, 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 18 août 2020, 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 10 août 2020. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Martine BAGUET, président de chambre, Luc CAMBIER, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 août 2020.

*

Op 2 juli 2020 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 18 augustus 2020 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 10 augustus 2020. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Martine BAGUET, kamervoorzitter, Luc CAMBIER, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 augustus 2020.

*

[*] 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-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Ainsi qu'indiqué dans les alinéas 4 et 5 du préambule de l'arrêté à l'examen, l'avis de l'Inspecteur des Finances date du 15 février 2018 et l'accord du Ministre du budget date du 21 février 2018.

L'Inspection des Finances doit donner son avis et le Ministre du Budget doit donner son accord au regard de la situation budgétaire du moment. Pour que cet avis et cet accord soient pertinents, le délai qui les sépare de la décision doit en principe être bref. Un avis et un accord budgétaire peuvent difficilement être retenus comme point de départ d'une décision devant intervenir beaucoup plus tard si les circonstances budgétaires sur lesquelles l'Inspection des Finances et le Ministre du Budget se sont fondés sont susceptibles d'avoir changé.

Qui plus est, ces formalités ont été accomplies alors que 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', qui contient le fondement juridique du projet, n'était pas encore entré en vigueur [1].

Le contexte juridique a ainsi été modifié et le contexte budgétaire est susceptible d'avoir changé. En principe, il faut dès lors que l'avis de l'Inspection des Finances et l'accord du Ministre du Budget sur lesquels s'appuie le projet soient actuels, de sorte qu'il s'impose de demander un nouvel avis et un nouvel accord [2].

[1] L'arrêté royal du 21 décembre 2001 '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' était alors en vigueur. L'arrêté royal du 1er février 2018, qui abroge l'arrêté royal du 21 décembre 2001, est entré en vigueur le 1er avril 2018, sauf exception.

[2] Voir, en ce sens, l'avis n° 50.253/3 donné le 27 septembre 2011 sur un projet devenu l'arrêté royal du 26 novembre 2011 'modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1981 fixant le montant des redevances dues pour certains examens médicaux effectués par l'Office médico-social de l'État' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/50253.pdf) et l'avis n° 58.060/1/V donné le 1er septembre 2015 sur un avant-projet de loi portant assentiment à l'Accord entre l'Union économique belgo-luxembourgeoise, d'une part, et le Sultanat d'Oman, d'autre part, concernant l'encouragement et la protection réciproque des investissements, fait à Muscat le 16 décembre 2008 (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-2016, n° 1647/001, pp. 9 à 11, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/58060.pdf).

‡LW-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1er février 2018 doit être visé au préambule en raison de ce que la mention d'une de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et de bien identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe IV est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre les mot et signe de ponctuation « pharmaceutiques, » et les mots « l'article 127, § 3 ».

2. L'article 127, § 3, alinéa 4, première phrase, de l'arrêté royal du 1er février 2018 dispose ce qui suit :

> « La liste des codes ATC de l'annexe IV est adaptée par le Ministre sur proposition de la Commission, après avis du Groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux, visé à l'article 122*nonies*, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

L'avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux étant une formalité préalable obligatoire, il en sera fait mention au préambule [3].

3. Interrogé sur la question de savoir si la modification envisagée de l'annexe IV à l'arrêté royal du 1er février 2018 résultait d'une demande d'une firme pharmaceutique, le délégué de la Ministre a indiqué ce qui suit :

> « Non. Il s'agit d'une demande interne de la Cellule Datamanagement de l'INAMI qui a constaté cette non publication au Moniteur [soit la non publication des codes ATC concernés] ».

Partant, l'alinéa 6 du préambule sera omis.

DISPOSITIF

Article 1er

Dans la phrase introductive de l'article 1er, il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification encore en vigueur que l'annexe IV mentionnée a subie [4].

[3] La preuve de l'accomplissement de cette formalité ayant été apportée par le délégué de la Ministre.

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

‡LW-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡

Article 2

Invité à justifier l'effet rétroactif au 1er avril 2018 conféré au projet par son article 2, le délégué de la Ministre a indiqué que

> « [l]a non publication au *Moniteur belge* de ces 2 codes ATC est une erreur de notre part. Cette erreur est cependant 'limitée' à la publication au moniteur car dans nos publications internet (Word, Access, Excel) ces codes sont déjà repris comme étant hors forfait. L'effet rétroactif se justifie à notre sens comme étant l'officialisation au Moniteur de quelque chose qui a toujours été correct ailleurs ».

Il doit néanmoins être rappelé que la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels, ce qui apparait être le cas s'agissant du projet à l'examen.

*

‡LW-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Zoals in het vierde en het vijfde lid van de aanhef van voorliggend besluit te kennen gegeven wordt, dateert het advies van de inspecteur van Financiën van 15 februari 2018 en de akkoordbevinding van de minister van Begroting van 21 februari 2018.

De inspectie van Financiën moet haar advies geven en de minister van Begroting moet zich akkoord verklaren in het licht van de begrotingstoestand op een gegeven ogenblik. Opdat dit advies en die akkoordbevinding relevant zouden zijn, moet de tijd die verstrijkt tussen dat advies en die akkoordbevinding, enerzijds, en de beslissing, anderzijds, in principe kort zijn. Een advies en een akkoordbevinding in budgettair opzicht kunnen moeilijk in aanmerking genomen worden als uitgangspunt voor een veel later genomen beslissing als de budgettaire omstandigheden waarvan uitgegaan is door de inspectie van Financiën en de minister van Begroting gewijzigd kunnen zijn.

Meer nog, die vormvereisten zijn vervuld toen 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', waarin de rechtsgrond voor dit ontwerp vervat ligt, nog niet in werking getreden was.[1]

De juridische context is aldus gewijzigd en de budgettaire context kan veranderd zijn. In principe dient dan ook gesteund te worden op een niet voorbijgestreefd advies van de inspectie van Financiën en een dito akkoordbevinding van de minister van Begroting, zodat een nieuw advies en een nieuwe akkoordbevinding aangevraagd moeten worden.[2]

---

[1] Het koninklijk besluit van 21 december 2001 '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' was op dat ogenblik nog van kracht. Het koninklijk besluit van 1 februari 2018, waarbij dat koninklijk besluit van 21 december 2001 opgeheven wordt, is in werking getreden op 1 april 2018, afgezien van één enkele uitzondering.

[2] Zie in die zin advies 50.253/3, dat op 27 september 2011 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 26 november 2011 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1981 houdende vaststelling van het bedrag der retributies verschuldigd voor bepaalde geneeskundige onderzoeken die door de Sociaal-Medische Rijksdienst worden uitgevoerd' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/50253.pdf) en advies 58.060/1/V, dat op 1 september 2015 gegeven is over een voorontwerp van wet 'houdende instemming met de Overeenkomst tussen de Belgisch-Luxemburgse Economische Unie, enerzijds, en het Sultanaat Oman, anderzijds, inzake de bevordering en de wederzijdse bescherming van investeringen, gedaan te Muscat op 16 december 2008' (*Parl.St*. Kamer 2015-16, nr. 1647/1, 9 tot 11, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/58060.pdf).

‡LW-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Gelet op het feit dat in de aanhef naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 verwezen moet worden omdat de vermelding van één van de bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van dit ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure gevolgd is, maar ook omdat bijlage IV ervan bij dit ontwerp gewijzigd wordt, dient *in casu* in het tweede lid, *in fine*, geschreven te worden: "specialiteiten, inzonderheid artikel 127, § 3".

2. Artikel 127, § 3, vierde lid, eerste zin, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 luidt als volgt:

> "De lijst van de ATC-codes in bijlage IV wordt door de Minister aangepast op voorstel van de Commissie, na advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 122*nonies*, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994."

Aangezien het inwinnen van het advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen een verplicht voorafgaand vormvereiste is, dient daarvan melding te worden gemaakt in de aanhef.[3]

3. Op de vraag of de voorgenomen wijziging van bijlage IV bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 het gevolg is van een aanvraag vanwege een farmaceutisch bedrijf, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

> "Non. Il s'agit d'une demande interne de la Cellule Datamanagement de l'INAMI qui a constaté cette non publication au Moniteur [soit la non publication des codes ATC concernés]."

Bijgevolg dient het zesde lid van de aanhef te vervallen.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 moet op z'n minst de laatste nog geldende wijziging van die bijlage IV vermeld worden.[4]

[3] Het bewijs van de vervulling van dat vormvereiste is geleverd door de gemachtigde van de minister.

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

‡LW-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡

Artikel 2

Naar aanleiding van de vraag om de redenen op te geven waarom men dit ontwerp krachtens artikel 2 tot 1 april 2018 laat terugwerken, heeft de gemachtigde van de minister het volgende te kennen gegeven:

> "La non publication au Moniteur belge de ces 2 codes ATC est une erreur de notre part. Cette erreur est cependant 'limitée' à la publication au moniteur car dans nos publications internet (Word, Access, Excel) ces codes sont déjà repris comme étant hors forfait. L'effet rétroactif se justifie à notre sens comme étant l'officialisation au Moniteur de quelque chose qui a toujours été correct ailleurs."

Er dient evenwel op gewezen te worden dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet toegestaan wordt, kan terugwerkende kracht alleen bij wijze van uitzondering aanvaard worden, wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden, hetgeen het geval lijkt te zijn wat voorliggend ontwerp betreft.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER	LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT – DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE
Béatrice DRAPIER	Jacques JAUMOTTE

‡LW-BAIUIDFAB-GHHBCQW‡