



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 68.003/2
du 5 octobre 2020

advies 68.003/2
van 5 oktober 2020

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 9 septembre 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, 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 octobre 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, 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 5 octobre 2020.

*

Op 9 september 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 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 oktober 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, 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 5 oktober 2020.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^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.

FONDEMENT JURIDIQUE

La loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé' a complété l'article 35bis, § 10, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (ci-après : la « loi coordonnée ») par un alinéa 5 libellé comme suit :

« Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif ».

L'article 1^{er}, 3^o, du projet à l'examen, qui modifie le chapitre VIII-C de 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 coût des spécialités pharmaceutiques', constitue une mise en œuvre de l'habilitation contenue à l'article 35bis, § 10, alinéa 5, de la loi coordonnée.

De l'accord de la déléguée de la Ministre, l'alinéa 1^{er} du préambule sera complété par la mention de cette dernière disposition, à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions de 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' qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet ¹.

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui constituent ce fondement juridique.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27. En l'espèce, seul l'article 60 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 a fait l'objet d'une modification.

Par ailleurs, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison de ce que la mention de plusieurs de ses dispositions permet de viser certains des fondements juridiques du projet et de bien identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe I 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 « les articles ».

2. À l'alinéa 5, l'auteur du projet s'assurera qu'un accord du Ministre du Budget a bien été donné le 19 août 2020, cette formalité ne figurant pas dans les documents communiqués en annexe à la demande d'avis.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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 ² et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié » ³.

Article 2

L'article 2 dispose que l'arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2020.

Il revient à l'auteur du projet de s'assurer que, pour chacune des spécialités pharmaceutiques concernées, cette disposition respecte le prescrit de l'article 35bis, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée.

Il y a lieu de rappeler, à cet égard, que lorsque la modification de la liste est favorable au patient - question sur laquelle le Conseil d'État ne peut se prononcer en l'espèce en raison de la technicité du projet, s'agissant spécialement des conditions mises par celui-ci à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées -, cette modification doit entrer en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut, en vertu de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, précité.

*

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

³ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.891/2 donné le 3 février 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 février 2020 '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/66891.pdf>)

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 voormelde 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.

RECHTSGROND

Bij de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ is artikel 35*bis*, § 10, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) aangevuld met een vijfde lid, dat als volgt luidt:

“De minister stelt de lijst van predictieve merkers op, met daarbij desgevallend aangeduid het aantal keren dat de predictieve merker kan aangerekend worden, het honorariumniveau en de indicatie, in geval de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit onderworpen wordt aan de voorafgaande uitvoering van een geassocieerde predictieve test.”

Bij artikel 1, 3°, van voorliggend ontwerp, welke bepaling strekt tot wijziging van hoofdstuk VIII-C van 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’, wordt de machtiging die vervat is in artikel 35*bis*, § 10, vijfde lid, van de gecoördineerde wet ten uitvoer gelegd.

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het eerste lid van de aanhef aangevuld moet worden met de vermelding van die paragraaf 10, vijfde lid, van dat artikel 35*bis*, als rechtsgrond van het ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het tweede lid dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen die aangebracht zijn in de bepalingen 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’ waarnaar in dat tweede lid verwezen wordt als rechtsgrond van het ontwerp.¹

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27. In casu is alleen in artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 een wijziging aangebracht.

Daarenboven dienen de onderdelen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger aangeduid te worden.

Gelet op het feit dat in de aanhef naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 verwezen moet worden omdat de vermelding van een aantal bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar bepaalde rechtsgronden van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure gevolgd is, maar ook omdat bijlage I ervan bij het ontwerp gewijzigd wordt, dient *in casu* daarenboven in dat tweede lid “specialiteiten, inzonderheid op de artikelen 15, 40, 60 en 130,” geschreven te worden.

2. Wat het vijfde lid betreft, moet de steller van het ontwerp zich ervan vergewissen of de minister van Begroting het ontwerp effectief op 19 augustus 2020 akkoord bevonden heeft, aangezien uit de stukken die als bijlage bij de adviesaanvraag gevoegd zijn niet blijkt of dat vormvereiste vervuld is.

DISPOSITIEF

Artikel 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 aangebracht is;² in de Franse tekst schrijft men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.³

Artikel 2

Luidens artikel 2 heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 oktober 2020.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of hetgeen voorgeschreven wordt in artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet wel in acht genomen wordt door deze bepaling, wat elk van de betrokken farmaceutische specialiteiten betreft.

In dit verband dient erop gewezen te worden dat, krachtens het voormeld artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, de wijziging van de lijst in werking dient te treden de dag volgend op de dag waarop de beslissing tot wijziging van de lijst op de internetsite van het Instituut gepubliceerd is indien die wijziging gunstig is voor de patiënt, over welke kwestie de Raad van State zich *in casu* niet kan uitspreken wegens de technische complexiteit van het ontwerp, in het

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

³ Zie de vele adviezen in die zin, waaronder advies 66.891/2, dat op 3 februari 2020 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 12 februari 2020 ‘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/66891.pdf>)

bijzonder op het stuk van de voorwaarden die daarbij bepaald worden voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT