



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 69.022/2
du 31 mars 2021

advies 69.022/2
van 31 maart 2021

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 15 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 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 31 mars 2021. 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 Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Aurore PERCY, auditeur adjoint.

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 31 mars 2021.

*

Op 15 maart 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 31 maart 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Aurore PERCY, adjunct-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 31 maart 2021.

*

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er} du préambule, il y a lieu d'observer que l'article 35bis, § 3, alinéa 8, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée »), n'a pas été modifié après son insertion par la loi du 22 décembre 2003.

Les mots et signe de ponctuation « et modifié par la loi du 19 décembre 2008, » en seront donc omis.

2. Au même alinéa, il convient de viser plus précisément l'article 35bis, § 7, alinéa 8, de la loi coordonnée, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008.

3. À l'alinéa 2, il y a lieu de viser plus précisément les subdivisions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' qui offrent un fondement juridique à l'arrêté en projet.

4. À l'alinéa 3, il convient d'omettre les mots « tel qu'ils ont été modifiés à ce jour » et 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 projet¹.

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

Par ailleurs, compte tenu du fait que 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' 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 ses annexes I, II et IV sont modifiées par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

« notamment » entre les mot et signe de ponctuation « pharmaceutiques, » et les mots « les articles ».

5. Comme l'indique le délégué du Ministre, l'article 1^{er}, 5°, du projet trouve son fondement dans 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'.

Un nouvel alinéa 4 sera consacré au visa de cette disposition.

6. À l'alinéa 6, devenu l'alinéa 7, de la version française, il y a lieu de viser « les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le [la suite comme au projet] ». Dans la version néerlandaise, il convient d'écrire « inspecteur van Financiën ».

7. À l'alinéa 18, devenu l'alinéa 19, le nombre « 24 » sera omis, dès lors qu'aucun courrier de notification n'est daté du 24 février 2021.

8. De l'accord du délégué, un nouvel alinéa sera consacré à la mention de la décision motivée du Ministre de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 concernant la spécialité SYMKEVI.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase introductive, 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 a subie ².

Cette observation vaut également, *mutatis mutandis*, pour les articles 2 et 3 du projet.

2. Il y a lieu également de veiller à la syntaxe dans la version française. Cette observation vaut également pour l'article 3.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114 ; voir notamment l'avis n° 68.852/2 donné le 3 mars 2021 sur un projet devenu l'un des arrêtés ministériels du 11 mars 2021 '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/68852.pdf>).

Article 4

La disposition à l'examen énonce que l'arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2021.

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 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée.

Il y a lieu de rappeler à cet égard qu'en vertu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, précité, lorsque la modification de la liste est favorable au patient, celle-ci 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.

*

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

1. Over het eerste lid van de aanhef valt op te merken dat artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), niet meer is gewijzigd sinds het bij de wet van 22 december 2003 is ingevoegd.

De woorden en het leesteken “en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008,” moeten dus uit dat lid worden weggelaten.

2. In hetzelfde lid dient men specifieker te verwijzen naar artikel 35*bis*, § 7, achtste lid, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008.

3. In het tweede lid dienen meer specifiek de onderverdelingen te worden vermeld van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ die het ontworpen besluit een rechtsgrond verschaffen.

4. In het derde lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” te worden weggelaten en moet melding worden gemaakt van de wijzigingen die zijn aangebracht in de als rechtsgrond van het ontwerp vermelde 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’.¹

Ook dient men nauwkeuriger te zijn bij het vermelden van de onderdelen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond opleveren.

Gelet op het feit dat in de aanhef naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, <http://www.raadvst-consetat.be>, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' moet worden verwezen 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 is gevolgd, maar ook omdat de bijlagen I, II en IV ervan bij het ontwerp worden gewijzigd, dient *in casu* in dat lid bovendien "specialiteiten, inzonderheid de artikelen" te worden geschreven.

5. Zoals de gemachtigde van de minister stelt, ontleent artikel 1, 5°, van het ontwerp zijn rechtsgrond aan artikel 33^{ter} 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'.

Er moet een nieuw vierde lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar die bepaling.

6. In het zesde lid, dat het zevende lid wordt, dient men in de Nederlandse tekst "inspecteur van Financiën" te schrijven. In de Franse tekst dient te worden verwezen naar "les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le (voorts zoals in het ontwerp)".

7. In het achttiende lid, dat het negentiende lid wordt, moet het getal "24" worden weggelaten, aangezien geen enkele schriftelijke kennisgeving de datum van 24 februari 2021 draagt.

8. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in een nieuw in te voegen lid melding moet worden gemaakt van de gemotiveerde beslissing van de minister tot het sluiten van een overeenkomst in verband met de specialiteit SYMKEVI met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van in de inleidende zin "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.²

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, <http://www.raadvst-consetat.be>, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114; zie onder meer advies 68.852/2, op 3 maart 2021 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot een van de ministeriële besluiten van 11 maart 2021 '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/68852.pdf>).

2. Ook dient men erop toe te zien dat in de Franse tekst de regels van de syntaxis in acht worden genomen. Deze opmerking geldt ook voor artikel 3.

Artikel 4

Volgens de voorliggende bepaling heeft het besluit uitwerking met ingang van 1 april 2021.

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat deze bepaling het bepaalde van artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet in acht neemt voor elk van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

In dat verband wordt eraan herinnerd dat, indien de wijziging van de lijst gunstig is voor de patiënt, die wijziging krachtens het voornoemde artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, 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 is gepubliceerd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT