



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 69.251/2
du 7 mai 2021

advies 69.251/2
van 7 mei 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 avril 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 7 mai 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, 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 7 mai 2021.

*

Op 15 april 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 7 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, 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 7 mei 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}, il y a lieu d'observer que l'article 35*bis*, § 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 35*bis*, § 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. Comme l'a indiqué le délégué du Ministre, l'article 130 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' trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée.

L'alinéa 1^{er} du préambule sera complété par le visa de cette disposition, insérée par la loi du 22 décembre 2003.

4. 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.

5. Comme l'a indiqué le délégué du Ministre, l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 offre également un fondement juridique à l'arrêté en projet.

L'alinéa 3 du préambule sera complété par le visa de cette disposition.

6. Au même alinéa, il convient d'omettre les signe de ponctuation et 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 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.

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

7. L'article 1^{er}, 4°, 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.

8. 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 ».

9. À l'alinéa 13, devenu l'alinéa 14, le chiffre « 8 » sera omis, dès lors qu'aucun courrier de notification n'est daté du 8 mars 2021.

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.

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

² *Ibidem*, 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>).

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

2. Dans la phrase introductive, de la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » plutôt que « tel qu'il a été modifié »³.

Cette observation vaut également pour l'article 3.

Article 4

La disposition à l'examen énonce que l'arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 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 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 notamment 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 35*bis*, § 2, alinéa 4, précité.

*

³ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens l'avis n° 67.758/2/V donné le 10 août 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 août 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/67758>, l'avis n° 67.943/2/V donné le 14 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 15 septembre 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/67943> et l'avis n° 68.003/2 donné le 5 octobre 2020 sur projet devenu l'arrêté ministériel du 13 octobre 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/68003>.

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. Wat het eerste lid betreft, dient te worden opgemerkt 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 nadat 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 worden weggelaten.

2. In hetzelfde lid dient nauwkeuriger te worden verwezen 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. Zoals de gemachtigde van de minister heeft aangegeven, ontleent artikel 130 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’ zijn rechtsgrond aan artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet.

Het eerste lid van de aanhef moet worden aangevuld met een verwijzing naar die bepaling, welke ingevoegd is bij de wet van 22 december 2003.

4. In het tweede lid dient preciezer te worden vermeld welke onderverdelingen 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’ het ontworpen besluit een rechtsgrond bieden.

5. Zoals de gemachtigde van de minister heeft aangegeven, biedt ook artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 een rechtsgrond aan het ontworpen besluit.

Die bepaling moet aanvullend worden vermeld in het derde lid van de aanhef.

6. In hetzelfde lid dienen het leesteken en de woorden “, zoals tot op heden gewijzigd” te worden weggelaten, en dienen de wijzigingen te worden vermeld die zijn aangebracht 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’ die daar als rechtsgrond van het ontwerp worden vermeld.¹

Ook dient nauwkeuriger te worden vermeld welke onderverdelingen van de bepalingen in kwestie die rechtsgrond vormen.

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 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.

7. Artikel 1, 4°, van het ontwerp ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 33ter 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’.

Naar die bepaling moet worden verwezen in een nieuw vierde lid.

8. In de Franse tekst van het zesde lid, dat het zevende lid wordt, dient te worden verwezen naar “les avis de l’Inspecteur des Finances, donnés le (voorts zoals in het ontwerp)”.

In de Nederlandse tekst dient men “inspecteur van Financiën” te schrijven.

9. In het dertiende lid, dat het veertiende lid wordt, moet het cijfer “8” worden weggelaten, aangezien geen enkele schriftelijke kennisgeving de datum van 8 maart 2021 draagt.

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

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. In de inleidende zin van de Franse tekst dient men te schrijven “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.³

Deze opmerking geldt ook voor artikel 3.

Artikel 4

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

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

² *Ibidem*, 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>.

³ Zie de vele adviezen in die zin, waaronder advies 67.758/2/V, op 10 augustus 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 17 augustus 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/67758.pdf>, advies 67.943/2/V, op 14 september 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 15 september 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/67943.pdf>, en advies 68.003/2, op 5 oktober 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 13 oktober 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/68003.pdf>.

In dat verband wordt eraan herinnerd dat, indien de wijziging van de lijst gunstig is voor de patiënt – een kwestie waarover de Raad van State zich *in casu* niet kan uitspreken vanwege de technische aard van het ontwerp, meer bepaald in verband met de voorwaarden die het ontwerp oplegt voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van de betreffende farmaceutische specialiteiten –, 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