



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 70.308/2
du 9 novembre 2021

advies 70.308/2
van 9 november 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 octobre 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 9 novembre 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, 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 9 novembre 2021.

*

Op 15 oktober 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 9 november 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, 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 9 november 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 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 modifié par la loi du 19 décembre 2008 » en seront donc omis.

2. De l'accord de la déléguée 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 2 du préambule sera complété par le visa de cette disposition.

3. Au même alinéa 2, il convient d'omettre les mots « tel qu'il a été modifié 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 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 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 ».

4. À l'alinéa 5, de l'accord de la déléguée du Ministre, le chiffre 2 sera omis dès lors qu'aucun avis n'a été donné par l'Inspecteur des Finances le 2 août 2021.

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

5. À l'alinéa 6, il y a lieu d'écrire « Secrétaire d'État au Budget » plutôt que « Secrétaire d'État du Budget ».

6. Au même alinéa, de l'accord de la déléguée du Ministre, les dates des 21 juillet 2021 et 21 septembre 2021 seront ajoutées.

7. À l'alinéa 7, de l'accord de la déléguée du Ministre, la spécialité « Tivicay » sera omise dès lors que la Secrétaire d'État au Budget a donné son accord pour cette spécialité le 21 juillet 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 mentionnée a subie ². Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

2. Le projet doit être revu de manière à éviter qu'une subdivision soit annoncée par son premier élément sans en énumérer les autres. Ainsi, par exemple, le 2^o ne contient que la subdivision « a) » sans les subdivisions « b) » et suivantes.

Article 4 (devenant l'article 3)

1. Dès lors que le projet ne comporte pas d'article 3, l'article 4 deviendra l'article 3.

2. S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} novembre 2021, la déléguée du Ministre a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet n'est pas défavorable au patient et que la nouvelle liste a été publiée sur le site internet de l'Institut le 31 octobre 2021.

C'est sous la réserve de ces explications que la rétroactivité du projet peut être admise.

*

² *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114. Voir en ce sens notamment l'avis 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>).

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 betreft het eerste lid, 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 is gewijzigd nadat het is ingevoegd bij de wet van 22 december 2003.

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

2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het ontworpen besluit ook een rechtsgrond ontleent aan artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Het tweede lid van de aanhef moet ook naar die bepaling verwijzen.

3. In hetzelfde tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” te worden weggelaten, en moeten de wijzigingen 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 in dat lid worden vermeld als rechtsgrond van het ontwerp.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 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 bijlagen I en IV ervan bij het ontwerp worden gewijzigd, dient *in casu* in dat lid bovendien “specialiteiten, inzonderheid de artikelen” te worden geschreven.

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

4. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het cijfer 2 in het vijfde lid moet worden weggelaten aangezien de inspecteur van Financiën geen enkel advies heeft gegeven op 2 augustus 2021.
5. In het zesde lid dient men te schrijven “Staatssecretaris voor Begroting” in plaats van “Staatssecretaris van Begroting”.
6. In hetzelfde lid moeten, zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, de datums van 21 juli 2021 en 21 september 2021 worden toegevoegd.
7. In het zevende lid moet, zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, de specialiteit “Tivicay” worden weggelaten aangezien de staatssecretaris voor Begroting die specialiteit op 21 juli 2021 heeft goedgekeurd.

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 In de Franse tekst schrijve men voorts “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.
2. Het ontwerp moet worden herzien zodat het geen onderverdelingen bevat die met hun eerste punt beginnen maar de opsomming van de andere punten niet geven. Zo bijvoorbeeld bevat punt 2° enkel een onderverdeling “a)”, maar geen onderverdelingen “b)” en volgende.

Artikel 4 (dat artikel 3 wordt)

1. Daar het ontwerp geen artikel 3 bevat, moet artikel 4 artikel 3 worden.
2. Wat de terugwerking tot 1 november 2021 betreft, heeft de gemachtigde van de minister toegelicht dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, niet ongunstig is voor de patiënt en dat de nieuwe lijst op de website van het Instituut is bekendgemaakt op 31 oktober 2021.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114. Zie in die zin onder meer advies 66.891/2, op 3 februari 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid 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>).

De terugwerkende kracht van het ontwerp kan onder voorbehoud van die toelichtingen worden aanvaard.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT