



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.808/2
du 6 janvier 2020

advies 66.808/2
van 6 januari 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 12 décembre 2019, 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 6 janvier 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur, et Anne-Stéphanie RENSON, 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 6 janvier 2020.

*

Op 12 december 2019 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 6 januari 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur, en Anne-Stéphanie RENSON, 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 6 januari 2020.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de la Ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que la Ministre peut prendre en considération lorsqu'elle doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

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. Le projet mettant en œuvre des procédures de révision individuelle pour ce qui concerne les spécialités TALTZ (ELI LILLY) et BENLYSTA (GSK), il convient de viser également, à l'alinéa 1^{er}, l'article 35bis, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »).
2. Dès lors que l'alinéa 2 vise notamment l'article 112 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', il y a lieu, à l'alinéa 1^{er}, de viser le fondement légal de cette disposition, à savoir l'article 35bis, § 7, de la loi coordonnée.
3. Dès lors que l'alinéa 2 vise notamment l'article 130 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, il y a lieu, à l'alinéa 1^{er}, de viser également l'article 35bis, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée.
4. Sauf à pouvoir identifier, dans le dispositif du projet, des spécialités pharmaceutiques dont les modalités de remboursement, le prix ou la base de remboursement, seraient modifiées dans le cadre d'une révision par groupe, il n'y a pas lieu de viser, à l'alinéa 2, l'article 101 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.
5. Au même alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet.

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

6. 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 certaines 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 15 ».

DISPOSITIF

1. 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 ¹.

2. Dans la version française de l'article 1^{er}, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié » ².

3. Les deux observations qui précèdent valent également pour l'article 3 du projet, qui sera, en outre, renuméroté « article 2 », la numérotation de l'article 4 étant également revue.

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

² Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.715/2 donné le 9 décembre 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 novembre 2019 '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/66715.pdf>).

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

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. Aangezien bij het ontwerp procedures ingesteld worden voor een individuele herziening wat betreft de specialiteiten TALTZ (ELI LILLY) en BENLYSTA (GSK), dient in het eerste lid eveneens verwezen te worden naar artikel 35bis, § 4, eerste en tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”).

2. Aangezien in het tweede lid onder meer verwezen wordt naar artikel 112 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’, dient in het eerste lid de rechtsgrond van die bepaling vermeld te worden, namelijk artikel 35bis, § 7, van de gecoördineerde wet.

3. Aangezien in het tweede lid onder meer verwezen wordt naar artikel 130 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dient in het eerste lid eveneens melding gemaakt te worden van artikel 35bis, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet.

4. Tenzij in het dispositief van het ontwerp farmaceutische specialiteiten teruggevonden kunnen worden waarvan de vergoedingsmodaliteiten, de prijs of de vergoedingsbasis in het kader van een groepsgewijze herziening gewijzigd zouden worden, dient in het tweede lid niet verwezen te worden naar artikel 101 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

5. In datzelfde tweede lid dient ook melding gemaakt te worden van de wijzigingen die aangebracht zijn in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die daarin vermeld worden als rechtsgrond van het ontwerp.

In voorkomend geval dienen de onderverdelingen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond vormen, ook nauwkeuriger vermeld te worden.

6. Gelet op het feit dat in de aanhef verwezen moet worden naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat dankzij de vermelding van sommige bepalingen ervan verwezen kan worden naar sommige rechtsgronden van het ontwerp en duidelijk kan worden aangegeven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat de bijlagen I en IV ervan gewijzigd worden bij het ontwerp, moet *in casu* bovendien het bijwoord “inzonderheid” ingevoegd worden tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en de woorden “artikelen 15” (lees: “de artikelen 15”).

DISPOSITIEF

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 is aangebracht.¹

2. In de Franse tekst van artikel 1 schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.²

3. De twee voorgaande opmerkingen gelden eveneens voor artikel 3 van het ontwerp dat bovendien vernummerd moet worden tot “artikel 2”; ook de nummering van artikel 4 moet herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

² Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 66.715/2, op 9 december 2019 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 november 2019 ‘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/66715.pdf>).