CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 71.037/2
du 9 mars 2022

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 71.037/2
van 9 maart 2022

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'

‡LW-BIDWMBCBG-HBADHTW‡

Le 14 février 2022, 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 1er 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 mars 2022. 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 Stéphane TELLIER, premier 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 9 mars 2022.

*

Op 14 februari 2022 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 maart 2022. 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 Stéphane TELLIER, eerste 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 maart 2022.

*

‡LW-BIDWMBCBG-HBADHTW‡

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

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet faisant l'objet d'un avis donné ce jour par la section de législation, portant le numéro 71.036/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, 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 modifié par la loi du 19 décembre 2008 » en seront donc omis.

2. Les articles 20 [1], 71 [2] et 127, § 3 [3], de l'arrêté royal du 1er 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' offrent également un fondement juridique à l'arrêté en projet.

L'alinéa 2 sera complété par le visa de ces dispositions.

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 1er février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet [4].

[1] Ainsi qu'il ressort de la lettre du 13 janvier 2022 contenant l'accord de la Secrétaire d'État au Budget concernant la spécialité RUKOBIA 600mg.

[2] Ainsi qu'il ressort de la lettre du 23 décembre 2021 contenant l'accord de la Secrétaire d'État au Budget concernant la spécialité CLAMOXYL 1g IV/IM.

[3] Dans la mesure où l'article 2 du projet insère des codes ATC dans l'annexe IV de l'arrêté royal du 1er février 2018.

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

‡LW-BIDWMBCBG-HBADHTW‡

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 1er 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 6, il y a lieu d'écrire « Secrétaire d'État au Budget » plutôt que « Secrétaire d'État du Budget ».

DISPOSITIF

Article 1er

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 [5]. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

Une observation analogue vaut pour l'article 2 du projet en ce qu'il concerne l'annexe IV de l'arrêté royal du 1er février 2018.

Article 3

S'agissant de la rétroactivité au 1er mars 2022, 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 28 février 2022. C'est sous la réserve de ces explications que la rétroactivité du projet peut être admise.

*

[5] *Ibidem*, 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 1er 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).

‡LW-BIDWMBCBG-HBADHTW‡

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

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 71.036/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningsbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.

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 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 artikelen 20,[1] 71,[2] en 127, § 3,[3] 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' verlenen eveneens rechtsgrond aan het ontworpen besluit.

Het tweede lid moet aangevuld worden, zodat ook die bepalingen worden vermeld.

[1] Zoals blijkt uit de brief van 13 januari 2022 met daarin de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting met betrekking tot de specialiteit RUKOBIA 600mg.

[2] Zoals blijkt uit de brief van 23 december 2021 met daarin de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting met betrekking tot de specialiteit CLAMOXYL 1g IV/IM.

[3] In zoverre bij artikel 2 van het ontwerp ATC-codes ingevoegd worden in bijlage IV bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

‡LW-BIDWMBCBG-HBADHTW‡

3. In hetzelfde tweede lid dienen de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" weggelaten te worden en dient melding gemaakt te worden van de wijzigingen die aangebracht zijn in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 waarnaar in dat tweede lid verwezen wordt als rechtsgrond van het ontwerp.[4]

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 de bijlagen I en IV ervan bij het ontwerp worden gewijzigd, dient *in casu* in datzelfde lid bovendien "specialiteiten, inzonderheid op de artikelen" te worden geschreven.

4. In het zesde lid schrijve men "Staatssecretaris voor Begroting" in plaats van "Staatssecretaris van Begroting".

DISPOSITIEF

Artikel 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.[5] Voorts dient men in de Franse tekst "telle qu'elle a été modifiée" te schrijven in plaats van "tel qu'il a été modifié".

Een soortgelijke opmerking geldt voor artikel 2 van het ontwerp in zoverre het betrekking heeft op bijlage IV bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Artikel 3

Wat de terugwerking tot 1 maart 2022 betreft, heeft de gemachtigde van de minister toegelicht dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, niet ongunstig is voor de patiënt

[4] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

[5] *Ibidem*, 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).

‡LW-BIDWMBCBG-HBADHTW‡

en dat de nieuwe lijst op de website van het Rijksinstituut is bekendgemaakt op 28 februari 2022. Gelet op die toelichtingen kan de terugwerkende kracht van het ontwerp worden aanvaard.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER	LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER
Esther CONTI	Pierre VANDERNOOT

‡LW-BIDWMBCBG-HBADHTW‡