



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 71.197/2
du 12 avril 2022

advies 71.197/2
van 12 april 2022

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 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 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 12 avril 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 12 avril 2022.

*

Op 15 maart 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 12 april 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 12 april 2022.

*

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, 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. Au même alinéa, les répétitions des mots « l'article 35bis » seront omises.

3. De l'accord de la déléguée du Ministre, l'article 127, § 3, 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' offre également un fondement juridique à l'arrêté en projet dans la mesure où l'article 3 de celui-ci insère des codes ATC dans l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

L'alinéa 2 du préambule sera complété par le visa de cette disposition.

4. 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 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, II et IV sont modifiées par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre le mot et signe de ponctuation « pharmaceutiques, » et les mots « les articles ».

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

5. L'alinéa 6 devrait être rédigé comme suit :

« Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget donné le 27 janvier 2022 et les 2, 3, 7, 10, 14, 17 et 24 février 2022 ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive, au lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée 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 pour l'article 2 du projet en ce qu'il concerne l'annexe II de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 et pour l'article 3 du projet en ce qu'il concerne l'annexe IV du même arrêté royal, outre le fait que, dans la version française de ce dernier article, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

Articles 2 et 3

Dans la version néerlandaise de la phrase introductive des articles 2 et 3, il convient respectivement d'écrire « In bijlage II bij » et « In bijlage IV bij » ³.

Article 4

S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} avril 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 31 mars 2022.

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

*

² *Ibidem*, recommandation n° 114. Voir en ce sens notamment l'avis 70.530/2 donné le 15 décembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 22 décembre 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/70530>), l'avis 71.072/2 donné le 14 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 mars 2022 '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/71072>), l'avis 71.162/2 donné le 28 mars 2022 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' et l'avis 71.173/2 donné le 16 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 mars 2022 '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/71173>).

³ *Ibidem*.

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, 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. In hetzelfde lid moeten de herhalingen van de woorden “artikel 35*bis*” worden weggelaten.

3. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat artikel 127, § 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’ eveneens rechtsgrond biedt aan het ontworpen besluit in zoverre artikel 3 van het ontworpen besluit ATC-codes invoegt in bijlage IV bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

In het tweede lid van de aanhef moet ook naar die bepaling worden verwezen.

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

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

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

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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* daarenboven in dat tweede lid “specialiteiten, inzonderheid op de artikelen” te worden geschreven.

5. Het zesde lid dient gesteld te worden als volgt:

“Gelet op de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting d.d. 27 januari 2022 en 2, 3, 7, 10, 14, 17 en 24 februari 2022.”

DISPOSITIEF

Artikel 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 bijlage I is aangebracht.²

Die opmerking geldt ook voor artikel 2 van het ontwerp voor wat betreft bijlage II bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 en voor artikel 3 van het ontwerp voor wat betreft bijlage IV bij hetzelfde koninklijk besluit. In de Franse tekst van dit laatste artikel moet bovendien “telle qu’elle a été modifiée” worden geschreven.

² *Ibidem*, aanbeveling 114. Zie in die zin inzonderheid advies 70.530/2 van 15 december 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 22 december 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/70530>), advies 71.072/2, van 14 maart 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 11 maart 2022 ‘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/71072>), advies 71.162/2 van 28 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’ en advies 71.173/2, van 16 maart 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 18 maart 2022 ‘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/71173>).

Artikelen 2 en 3

In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van de artikelen 2 en 3 dient respectievelijk “In bijlage II bij” en “In bijlage IV bij” geschreven te worden.³

Artikel 4

Wat de terugwerking tot 1 april 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 en dat de nieuwe lijst op de website van het Rijksinstituut is bekendgemaakt op 31 maart 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

³ *Ibidem.*