



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 70.463/2
du 6 décembre 2021

advies 70.463/2
van 6 december 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 10 novembre 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 6 décembre 2021. 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 Béatrice DRAPIER, greffier.

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 6 décembre 2021.

*

Op 10 november 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 6 december 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, 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 6 december 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

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet faisant l'objet de l'avis donné ce jour par la section de législation, portant le numéro 70.470/2 du rôle.

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

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, s'agissant de l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée »), les mots « et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 » seront remplacés par les mots « et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005 ».

De même, s'agissant de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée, les mots « et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 ».

2. Au même alinéa, il y a lieu d'observer que l'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de 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 » seront donc omis.

3. Le même alinéa 1^{er} doit en outre être complété par le visa de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 3, de la loi coordonnée, qui offre également un fondement juridique au projet ¹.

¹ Pour l'hypothèse mise en œuvre de la « révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques » visée par cette disposition.

4. À l'alinéa 2, il convient d'omettre les signe de ponctuation et 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 ².

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question constituant 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 les procédures suivies, 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 ».

5. Dans la version française de l'alinéa 5, il y a lieu d'écrire « Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les [la suite comme au projet] ».

6. À l'alinéa 6, il y a lieu, dans la version française, d'écrire « de la Secrétaire d'État au Budget » plutôt que « du Secrétaire d'État du Budget ».

7. Dans la version néerlandaise de l'alinéa relatif à l'avis de la section de législation du Conseil d'État, il convient d'écrire « advies nr. » sans article défini, au lieu de « het advies nr. » ³.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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 ⁴. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

Cette observation vaut également, *mutatis mutandis*, pour l'article 2.

² Ne sont ainsi concernés que les articles 60, 101 et 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

³ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », formule F 3-5-2.

⁴ *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

Article 3

L'article 3 énonce que l'arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 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.

Si certaines modifications ne sont pas favorables au patient, se pose également la question de l'admissibilité de la rétroactivité du projet.

Il est rappelé à cet égard que non-rétroactivité des actes administratifs est de règle en vertu d'un principe général de droit, que leur rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par un acte législatif et qu'en l'absence d'autorisation législative, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, par exemple lorsqu'elle est nécessaire à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit, pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels ⁵.

La rétroactivité du projet sur les modifications qui ne seraient pas favorables au patient n'est admissible que si celles-ci entrent dans le cadre ainsi tracé.

*

soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66891.pdf>).

⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 211.

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 70.470/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningbesluiten met hetzelfde opschrift worden vastgesteld.

AANHEF

1. In het eerste lid moeten, met betrekking tot artikel 35*bis*, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de “gecoördineerde wet”), de woorden “en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005” vervangen worden door de woorden “en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005”.

Zo ook moeten met betrekking tot artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet de woorden “en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016” vervangen worden door de woorden “en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016”.

2. In verband met datzelfde lid dient te worden opgemerkt dat artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet niet meer is gewijzigd sinds het bij de wet van 22 december 2003 is ingevoegd. De woorden “en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008” moeten dus worden weggelaten.

3. Datzelfde eerste lid moet voorts worden aangevuld met de verwijzing naar artikel 35*bis*, § 4, derde lid, van de gecoördineerde wet, dat eveneens een rechtsgrond vormt voor het ontwerp.¹

¹ Voor het geval waarin “een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voor farmaceutische specialiteiten” als bedoeld in die bepaling wordt uitgevoerd.

4. In het tweede 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 dat lid als rechtsgrond van het ontwerp vermeldt.²

Daarenboven dienen de onderdelen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger te worden aangeduid.

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen 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’ 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 procedures gevolgd zijn, maar ook omdat de bijlagen I en IV ervan bij het ontwerp gewijzigd worden, dient men *in casu* in dat lid bovendien “specialiteiten, inzonderheid de artikelen” te schrijven.

5. In de Franse tekst van het vijfde lid schrijve men “Vu les avis de l’Inspecteur des Finances, donnés les (voorts zoals in het ontwerp)”.

6. In het zesde lid schrijve men in de Franse tekst “de la Secrétaire d’État au Budget” in plaats van “du Secrétaire d’État du Budget”.

7. In de Nederlandse tekst van het lid waarin verwezen wordt naar het advies van de afdeling Wetgeving schrijve men, in plaats van “het advies nr.”, “advies nr.” zonder bepaald lidwoord.³

² Aldus gaat het enkel om de artikelen 60, 101 en 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, formule F 3-5-2.

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 bijlage I is aangebracht.⁴ In de Franse tekst schrijve men voorts “telle qu’elle a été modifiée”.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* eveneens voor artikel 2.

Artikel 3

Luidens artikel 3 heeft het besluit uitwerking met ingang van 1 december 2021.

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

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 35bis, § 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.

Indien bepaalde wijzigingen niet gunstig zijn voor de patiënt, rijst eveneens de vraag over de toelaatbaarheid van de terugwerkende kracht van het ontwerp.

In dat verband wordt eraan herinnerd dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel gewoonlijk geen terugwerkende kracht hebben. Hun terugwerkende kracht kan echter gewettigd zijn indien ze door een wetgevende handeling wordt toegestaan; wanneer dat niet het geval is, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, bijvoorbeeld wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisering van een feitelijke of rechtstoestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid en de individuele rechten geëerbiedigd worden.⁵

⁴ *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.pdf>).

⁵ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 211.

De terugwerkende kracht van het ontwerp met betrekking tot wijzigingen die niet gunstig zijn voor de patiënt, is alleen toelaatbaar indien die wijzigingen binnen het aldus geschetste kader vallen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT