



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 72.086/2/V
du 7 septembre 2022

advies 72.086/2/V
van 7 september 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 16 août 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 des vacations le 7 septembre 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Aurore PERCY, 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 7 septembre 2022.

*

Op 16 augustus 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 vakantiekamer onderzocht op 7 september 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Aurore PERCY, 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 7 september 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

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 72.090/2/V.

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}, 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. L'arrêté en projet a notamment pour objet de procéder à la révision individuelle du remboursement de spécialités pharmaceutiques, et non à la révision par groupes.

Au même alinéa 1^{er} du préambule, de l'accord du délégué du Ministre, les mots « § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 » seront dès lors remplacés par les mots « § 4, alinéas 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, ».

3. Comme l'a confirmé le délégué 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 (*Anatomical Therapeutic Chemical*) 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 du préambule, 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.

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. En outre, dans la version française de ce dernier article, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

Article 3

Dans la version néerlandaise de la phrase introductive, il convient d'écrire « In bijlage IV bij » ³.

Article 4

S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} septembre 2022, le délégué 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'INAMI le 31 août 2022.

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

*

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

² *Ibidem*, recommandation n° 114. Voir en ce sens notamment l'avis 71.197/2 donné le 12 avril 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 avril 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/71197>), et les références y citées.

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

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 72.090/2/V heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningbesluiten met eenzelfde opschrift worden vastgesteld.

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. Het ontwerpbesluit strekt er inzonderheid toe de vergoeding van farmaceutische specialiteiten individueel in plaats van per groep te herzien.

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in hetzelfde eerste lid van de aanhef de woorden “§ 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008,” bijgevolg moeten worden vervangen door de woorden “§ 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008,”.

3. De gemachtigde van de minister heeft bevestigd 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 voor het ontwerpbesluit, in zoverre artikel 3 ervan de ATC-codes (*Anatomical Therapeutic Chemical*) invoegt in bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Het tweede lid van de aanhef moet worden aangevuld met een verwijzing naar die bepaling.

4. In hetzelfde tweede lid van de aanhef dienen 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 die daarin als rechtsgrond van het ontwerp worden vermeld.¹

Er dient eveneens meer nauwkeurigheid aan de dag te worden gelegd bij de vermelding van de onderverdelingen van de bepalingen in kwestie, die die rechtsgrond vormen.

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.²

Die opmerking geldt ook voor artikel 2 van het ontwerp, betreffende bijlage II van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, en voor artikel 3 van het ontwerp, betreffende bijlage IV van hetzelfde koninklijk besluit. Bovendien dient men in de Franse tekst van dat laatste artikel “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven.

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

² *Ibidem*, aanbeveling 114. Zie in die zin inzonderheid advies 71.197/2 van 12 april 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 14 april 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/71197>), alsook de daarin geciteerde referenties.

Artikel 3

In de Nederlandse tekst van de inleidende zin dient men “In bijlage IV bij” te schrijven.³

Artikel 4

Wat de terugwerking tot 1 september 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 RIZIV 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.*