CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.152/2
du 5 juin 2019

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 66.152/2
van 5 juni 2019

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik'

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

Le 8 mai 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 royal 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 5 juin 2019. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX, conseiller d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Hélène LEROUXEL, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, 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 5 juin 2019.

*

Op 8 mei 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 5 juni 2019. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX, staatsraad, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Hélène LEROUXEL, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, 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 5 juni 2019.

*

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

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 celui-ci 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 le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

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.

COMPÉTENCE ET FONDEMENT JURIDIQUE

Dans son avis n° 62.993/2 donné le 14 mars 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 janvier 2019 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales', la section de législation a observé ce qui suit :

« FONDEMENT JURIDIQUE ET COMPÉTENCE

Dans sa rédaction actuelle, entrée en vigueur le 1er janvier 2018 et telle qu'elle résulte de sa modification par la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', l'article 35, § 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, dispose comme suit :

'Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis*, 5°, 19°, 20° et 20°*bis*'.

Or l'article 34, alinéa 1er, 19°, mentionne précisément, notamment, la fourniture 'd'aliments diététiques à des fins médicales spéciales', catégorie dont relèvent les spécialités visées par le projet.

Selon l'exposé des motifs du projet devenu la loi du 22 juin 2016 :

'La présente section apporte les modifications nécessaires à la mise en place de la nouvelle procédure de remboursement des préparations magistrales, des moyens diagnostiques, des fournitures de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, des dispositifs médicaux et des prothèses capillaires.

À cet effet, tous les dispositions pertinentes pour ces prestations pharmaceutiques sont retirées de l'article 35, § 1er et remises dans un nouveau § 2*quater*.

Pour permettre une adaptation rapide de la liste, cet article prévoit que la liste, confirmée par le Roi, peut être adaptée par le ministre sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique sans passage par le Comité de l'Assurance. Le Conseil Technique Pharmaceutique conserve sa compétence de proposition et d'avis en ce qui

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

concerne les préparations magistrales, et la reprend du Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins et du Groupe de Travail 'Nutrition Médicale' au sein de la Commission de Conventions Pharmaciens Organismes Assureurs, en ce qui concerne les autres prestations pharmaceutiques visées' [1].

Il découle de ce qui précède que, depuis le 1er janvier 2018, les procédures mentionnées à l'article 35, § 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, visé au préambule, ne sont plus applicables à un projet tel que celui à l'examen.

Il convient plutôt d'avoir égard à la nouvelle procédure fixée à l'article 35, § 2*quater*, de la même loi [2], lequel dispose comme suit :

'Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1er.

[…]' [3].

Au vu de cette disposition, seul le ministre est habilité, par la loi, à modifier la liste des prestations pharmaceutiques remboursables en ce qui concerne la fourniture d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales, moyennant le respect de la procédure prévue par et en vertu de la même disposition.

Adopté par une autorité qui n'est pas compétente pour ce faire [4], le projet ne peut donc être poursuivi.

Quant à l'article 37, § 14*bis*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, également mentionnée à l'alinéa 1er du préambule, s'il n'est pas formellement modifié par la loi du 22 juin 2016, il l'est de manière implicite et l'habilitation qu'il confère au Roi, qui ne porte d'ailleurs pas sur la modification des prestations concernées mais sur leur 'détermination' ainsi que sur la détermination des conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans leur coût et sur la fixation de l'intervention de l'assurance soins de santé pour ces prestations ainsi 'déterminées' (et non 'modifiées'), n'est donc plus pertinente en l'espèce.

---

[1] *Note de bas de page n° 1 de l'avis cité* : *Doc. parl.*, Chambre, 2015-2016, n° 54-1838/1, p. 8.

[2] *Note de bas de page n° 2 de l'avis cité* : Le fait qu'une proposition de loi en cours comporte une proposition de report de l'entrée en vigueur de cet article n'est pas de nature à modifier cette conclusion.

[3] *Note de bas de page n° 3 de l'avis cité* : Interrogée sur l'application de cette disposition comme fondement juridique du projet, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit : « L'article 35, § 2*quater*, n'est pas visé car il n'existe pas encore d'arrêté royal d'exécution relatif au Conseil Technique Pharmaceutique ». Elle a également indiqué que « l'article 37, § 14*bis* qui dit que par le Roi, les prestations sont déterminées et l'intervention de l'assurance fixée est bien d'application ».

[4] *Note de bas de page n° 4 de l'avis cité* : Voir en ce sens, en ce qui concerne la liste des spécialités pharmaceutiques, l'avis n° 62.940/2 donné le 5 mars 2018 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du xx 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'.

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

Au vu de ces éléments, la section de législation n'examine pas plus avant le projet » [5].

Depuis cet avis, a été adoptée la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', dont l'article 80 [6] postpose l'entrée en vigueur de la modification apportée à l'article 35, § 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et de l'insertion, dans cet article 35, d'un nouveau paragraphe 2*quater*, telles que prévues par la loi du 22 juin 2016, au 31 décembre 2019.

Il s'ensuit que la nouvelle procédure de remboursement d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales, prévue par cet article 35, § 2*quater* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, laquelle rend le ministre seul compétent pour modifier la liste des prestations pharmaceutiques remboursables en ce qui concerne la fourniture d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales, n'est pas applicable avant cette date.

La procédure applicable reste celle prévue à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, avant sa modification par la loi du 22 juin 2016, précitée, et qui habilite le Roi à modifier la liste des prestations pharmaceutiques remboursables en ce qui concerne la fourniture d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales.

Le texte en projet est dès lors adopté par l'autorité compétente pour ce faire.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

1. À l'alinéa 1er du préambule, il y a lieu de préciser, s'agissant du visa de l'article 35, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, que c'est l'alinéa 1er, 3°, de cette disposition qui constitue l'un des fondements du projet.

2. À l'article 1er du projet, il conviendra de s'assurer que le paragraphe en projet est numéroté correctement.

*

[5] Les réponses de la déléguée de la Ministre reproduites dans la note de bas de page n° 3 de l'avis n° 62.993/2 ont été confirmées par la déléguée dans le présent dossier.

[6] Lequel est entré en vigueur le 1er janvier 2018 en vertu de l'article 81 de la même loi.

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

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 deze laatste 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 regering 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.

BEVOEGDHEID EN RECHTSGROND

De afdeling Wetgeving heeft het volgende opgemerkt in haar advies 62.993/2, dat ze op 14 maart 2018 gegeven heeft over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 17 januari 2019 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik':

"RECHTSGROND EN BEVOEGDHEID

De huidige tekst van artikel 35, § 1, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, die op 1 januari 2018 in werking getreden is en voortvloeit uit de wijziging die in die bepaling aangebracht is bij de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', bepaalt het volgende:

'De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°bis, 5°, 19°, 20° en 20°bis vermelde verstrekkingen.'

In artikel 34, eerste lid, 19°, wordt echter net melding gemaakt van onder meer het verstrekken van 'dieetvoeding voor medisch gebruik', een categorie waartoe de specialiteiten behoren waarop het ontwerp betrekking heeft.

De memorie van toelichting van het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 juni 2016 bevat de volgende passage:

'Deze afdeling brengt de nodige aanpassingen aan om de nieuwe terugbetalingsprocedure voor vergoedbare magistrale bereidingen, diagnostische middelen, de verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, de medische hulpmiddelen en de haarprothesen te installeren.

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

Hiertoe worden alle voor deze farmaceutische verstrekkingen relevante bepalingen gelicht uit artikel 35, § 1 en ondergebracht in een nieuwe § 2*quater*.

Om een vlotte aanpassing van de lijst mogelijk te maken voorziet dit artikel dat de lijst die door de Koning bevestigd werd, op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad, aangepast kan worden door de minister zonder passage bij het Verzekeringscomité. De Technische Farmaceutische Raad behoudt hierbij haar bevoegdheid tot het formuleren van voorstellen en adviezen voor wat betreft de magistrale bereidingen, en neemt voor wat betreft de andere bedoelde farmaceutische verstrekkingen de bevoegdheid over van de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en van de Werkgroep 'Medische Voeding' ingesteld bij de Overeenkomstencommissie Apothekers Verzekeringsinstellingen.'[1]

Uit het voorgaande volgt dat de procedures die in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 vermeld worden en waarnaar in de aanhef verwezen wordt, niet meer toepasselijk zijn op een tekst zoals het voorliggende ontwerp.

In plaats daarvan dient men zich te bedienen van de nieuwe procedure die vastgesteld is bij artikel 35, § 2*quater*, van dezelfde wet,[2] welke bepaling als volgt luidt:

> 'De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.
>
> Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.
>
> Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de in het eerste lid bedoelde lijst aanvraagt.
>
> (…).'[3]

In het licht van die bepaling is alleen de minister bij de wet gemachtigd om de lijst van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen te wijzigen wat het verstrekken van dieetvoeding voor medisch gebruik betreft, mits hij de procedure volgt die bij en krachtens dezelfde bepaling vastgesteld is.

Doordat het ontwerp uitgaat van een overheid die daarvoor niet bevoegd is,[4] mag die overheid dan ook niet doorgaan met het ontwerp.

---

[1] *Voetnoot 1 van het geciteerde advies: Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 54-1838/001, 8.

[2] *Voetnoot 2 van het geciteerde advies:* De omstandigheid dat een wetsvoorstel dat nog in behandeling is een bepaling bevat die ertoe strekt de inwerkingtreding van dat artikel uit te stellen, verandert niets aan deze conclusie.

[3] *Voetnoot 3 van het geciteerde advies:* Op een vraag over de toepassing van die bepaling als rechtsgrond van het ontwerp heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord: "L'article 35, § 2*quater*, n'est pas visé car il n'existe pas encore d'arrêté royal d'exécution relatif au Conseil Technique Pharmaceutique". Ze heeft ook het volgende te kennen gegeven: "L'article 37, § 14*bis* qui dit que par le Roi, les prestations sont déterminées et l'intervention de l'assurance fixée est bien d'application".

[4] *Voetnoot 4 van het geciteerde advies:* Zie in die zin, wat de lijst van farmaceutische specialiteiten betreft, advies 62.940/2, dat op 5 maart 2018 gegeven is over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van xx 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-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

Wat artikel 37, § 14*bis*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreft, welke bepaling eveneens in het eerste lid van de aanhef vermeld wordt, dient opgemerkt te worden dat ze bij de wet van 22 juni 2016 weliswaar niet uitdrukkelijk, maar wel impliciet gewijzigd wordt en dat de machtiging die daarbij aan de Koning verleend wordt, en die overigens geen betrekking heeft op de wijziging van de verstrekkingen in kwestie, maar wel op de 'omschrijving' van die verstrekkingen alsook op de omschrijving van de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten ervan en op het vaststellen van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor die aldus 'omschreven' (en niet 'gewijzigde') verstrekkingen, *in casu* dan ook niet langer relevant is.

Gelet op die gegevens, wordt het ontwerp door de afdeling Wetgeving niet nader onderzocht."[5]

Sinds dat advies is de wet van 30 oktober 2018 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' aangenomen. Bij artikel 80 van die wet worden de inwerkingtreding van de wijziging van artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en de invoeging in dat artikel 35 van een nieuwe paragraaf 2*quater*, zoals die beide zijn vastgelegd in de wet van 22 juni 2016, uitgesteld tot 31 december 2019.

Daaruit volgt dat de nieuwe procedure voor de vergoeding van dieetvoeding voor medisch gebruik, vastgelegd in dat artikel 35, § 2*quater*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, een procedure volgens welke de minister als enige gemachtigd is om de lijst van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen te wijzigen wat het verstrekken van dieetvoeding voor medisch gebruik betreft, voor die datum niet van toepassing is.

De toepasselijke procedure is nog altijd deze die vastgelegd is in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, vóór de wijziging ervan bij de voornoemde wet van 22 juni 2016. Ze machtigt de Koning de lijst van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen te wijzigen wat het verstrekken van dieetvoeding voor medisch gebruik betreft.

De ontworpen tekst wordt dus vastgesteld door de overheid die daarvoor bevoegd is.

[5] De antwoorden van de gemachtigde van de minister die overgenomen zijn in voetnoot 3 van advies 62.993/2 zijn in het dossier bevestigd door de gemachtigde van de minster.

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡

BIJZONDERE OPMERKINGEN

1. In het eerste lid van de aanhef dient in verband met de verwijzing naar artikel 35, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen' gecoördineerd op 14 juli 1994, nader te worden bepaald dat het eerste lid, 3°, van die bepaling een rechtsgrond van het ontwerp vormt.

2. Men dient ervoor te zorgen dat de ontworpen paragraaf in artikel 1 van het ontwerp correct wordt genummerd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Hélène LEROUXEL

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT –
DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE

Jacques JAUMOTTE

‡LW-BIGTPEEDE-GGBFCVT‡