



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.585/2
du 14 octobre 2019

advies 66.585/2
van 14 oktober 2019

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de garde et des honoraires de disponibilité aux pharmaciens titulaires d'une pharmacie ouverte au public qui participent à des services de garde organisés'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wachthonoraria en beschikbaarheidshonoraria betaalt aan de apothekers-titularissen van een apotheek open voor het publiek die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten'

Le 13 septembre 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 'fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de garde et des honoraires de disponibilité aux pharmaciens titulaires d'une pharmacie ouverte au public qui participent à des services de garde organisés'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 octobre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Laurence VANCRAVEBECK, première auditrice.

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 14 octobre 2019.

*

Op 13 september 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 vaststelling van de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wachthonoraria en beschikbaarheidshonoraria betaalt aan de apothekers-titularissen van een apotheek open voor het publiek die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 oktober 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Laurence VANCRAVEBECK, 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 14 oktober 2019.

*

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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Le préambule mentionne, à titre de formalités préalables obligatoires, une proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs et un avis de la Commission de contrôle budgétaire.

En l'espèce, la section de législation n'aperçoit toutefois pas quelle est la disposition légale qui impose de telles consultations. S'il se confirmait qu'il n'y a pas d'obligation de consulter ces instances, l'accomplissement de ces formalités sera dès lors mentionné après les formalités obligatoires et sous la forme de considérants ¹.

Les alinéas 2 et 3 du préambule seront revus en conséquence.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'article 3, alinéa 3, du projet prévoit que la liste des pharmacies inscrites sur un rôle de garde doit mentionner clairement la pharmacie qui participe au service de garde à la date concernée « pour la période entre 22 h le soir et 8 h le matin ».

Or, selon l'article 6 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens', le service de garde « a lieu au minimum chaque jour de 19 h le soir à 8 h le matin, ainsi que les dimanches et jours fériés ». L'article 6 du projet, qui concerne les conditions d'octroi des honoraires de garde, fait également référence à ces périodes (« soit entre 19 h le soir et 8 h le matin, soit un dimanche ou jour férié légal »).

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 35.

Par contre, en ce qui concerne l'octroi d'honoraires de disponibilité, l'article 9, alinéa 2, du projet fait référence à la période comprise « entre 22 h le soir et 8 h le matin ».

Interrogée sur la question de savoir pourquoi l'honoraire de disponibilité concerne le service de garde accompli uniquement de 22 h à 8 h (et non pas de 19 h à 8 h, ainsi que les jours fériés et le dimanche), la déléguée de la Ministre a précisé qu'il s'agissait « de deux systèmes différents ».

La section de législation aperçoit certes qu'il s'agit de deux systèmes différents. Il n'en demeure pas moins que, par exemple dans un rapport au Roi, l'auteur du projet doit être en mesure de justifier cette différence de systèmes au regard du principe d'égalité et de non-discrimination, plus spécialement quant aux conditions relatives à la présence des pharmaciens dans leur officine et aux horaires de cette présence.

Les articles 3, 6 et 9 seront réexaminés en conséquence.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

Le projet se donne pour fondement l'article 35^{octies}, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité', coordonnée le 14 juillet 1994. En ce qu'il a trait aux honoraires de garde, le projet trouve plus précisément son fondement dans l'alinéa 5 de cette disposition, inséré par la loi du 10 décembre 2009 ². En ce qu'il concerne les honoraires de disponibilité, il trouve plus précisément son fondement dans l'alinéa 7 de cette disposition, inséré par la loi du 7 avril 2019 (et non du 26 avril 2019, comme mentionné erronément) ³.

L'alinéa 1^{er} du préambule sera modifié afin de viser précisément ces deux alinéas ⁴.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. L'article 1^{er}, 3°, définit le pharmacien comme

« toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 6, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, et qui exerce effectivement sa

² Cette disposition permet en effet au Roi d'établir des « honoraires spécifiques » au titre de rémunération de soins pharmaceutiques particuliers qu'Il désigne. Il ressort des travaux parlementaires que l'adjectif « spécifique » a été choisi afin d'insister sur le fait que les honoraires ainsi qualifiés rétribuerait « l'accomplissement des tâches spécifiques et non les tâches de base ». On peut considérer que le service de garde fait partie de tâches spécifiques et non des tâches de base.

³ Voir en effet l'avis rectificatif publié au *Moniteur belge* du 24 juin 2019, p. 64955.

⁴ Ce visa sera assorti de la mention correcte des modifications relatives à ces deux alinéas.

profession dans une officine ouverte au public ou dans une autre institution où une officine est autorisée, à l'exception d'une officine hospitalière, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien remplaçant ».

Selon l'article 6, § 1^{er}, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : « la loi coordonnée du 10 mai 2015 »), une des conditions pour exercer l'art pharmaceutique est d'être « porteur du diplôme légal de pharmacien ».

Il n'y a dès lors pas lieu de rappeler cette exigence de diplôme dans la disposition en projet.

Les mots « porteuse du diplôme de pharmacien et » seront par conséquent omis.

2. Selon l'intention de l'auteur du projet, celui-ci est destiné à s'appliquer dans les officines ouvertes au public, à l'exception des officines hospitalières.

La définition de la « pharmacie » au 4^o sera adaptée en conséquence.

Il en résulte également qu'au 3^o, il suffira de remplacer les mots « dans une officine ouverte au public ou dans une autre institution où une officine est autorisée, à l'exception d'une officine hospitalière » par les mots « dans une pharmacie ».

3. Au 5^o, le renvoi aux articles 27 et 29 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 n'étant pas pertinent, il y a lieu de se limiter à renvoyer aux articles 26 et 28 de cette loi.

4. Le concept « Pharmanet » utilisé aux articles 13, 14 et 15 gagnerait à être défini sous une subdivision nouvelle de l'article 1^{er}.

Article 3

Comme le propose la déléguée de la Ministre, il convient de remplacer les termes « Au moins chaque année » par le terme « Mensuellement », de manière à assurer la cohérence entre cette disposition et l'article 12.

Article 4

Il y a lieu, dans la version française, de se référer à « l'article 1^{er} dudit arrêté royal ».

Article 9

Interrogée sur la portée concrète de la condition fixée à l'article 9, alinéa 3, d'être « physiquement présent dans la pharmacie » et sur la question de savoir si, par exemple, cela couvre l'hypothèse du pharmacien qui reste chez lui mais dont le logement est attenant à la pharmacie, la déléguée de la ministre a répondu ce qui suit :

« Oui, le pharmacien doit être disponible immédiatement ».

Dans cette optique, mieux vaut rédiger l'article 9, alinéa 3, de manière non pas à exiger une présence physique dans la pharmacie mais à imposer d'être disponible immédiatement.

Cette disposition sera revue en conséquence.

Article 11

L'alinéa 3 règle la manière dont le montant de 10.000 euros octroyé annuellement à la CAAMI pour les frais de gestion courante sera payé pour l'année 2019, en prévoyant un système par trimestre. Compte tenu du moment où l'arrêté en projet entrera en vigueur⁵, la règle ainsi fixée (« avant la fin du trimestre qui suit l'entrée en vigueur ») risque de ne pas pouvoir être appliquée.

L'article 11, alinéa 3, sera donc revu de manière à prévoir des modalités d'octroi compatibles avec le moment où l'arrêté en projet entrera finalement en vigueur.

Article 16

En vertu de l'article 16, l'arrêté entre en vigueur le « premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge* ».

Pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informé, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'.

⁵ Pas avant novembre 2019 en tout cas.

Il y a lieu de vérifier, dans ces conditions, s'il est bien nécessaire de prévoir une disposition particulière d'entrée en vigueur. Si la formule figurant au projet est adoptée, il y aura lieu de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié ⁶.

*

⁶ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1.

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

In de aanhef worden een voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen en een advies van de Commissie voor begrotingscontrole vermeld als verplichte voorafgaande vormvereisten.

De afdeling Wetgeving ziet *in casu* evenwel niet in welke wettelijke bepaling tot dergelijke raadplegingen noopt. Als bevestigd zou worden dat er geen verplichting bestaat om die instanties te raadplegen, moet het vervuld zijn van die vormvereisten bijgevolg vermeld worden ná de verplichte vormvereisten en in de vorm van overwegingen.¹

Het tweede en het derde lid van de aanhef moeten bijgevolg herzien worden.

ALGEMENE OPMERKING

Artikel 3, derde lid, van het ontwerp bepaalt dat de lijst van de apotheken die op een wachtrol zijn ingeschreven duidelijk moet aangeven welke apotheek op de desbetreffende datum aan de wachtdienst deelneemt “voor de periode tussen 22u ’s avonds en 8u ’s ochtends”.

Luidens artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ echter “heeft de wachtdienst minstens iedere dag plaats van 19 u. ’s avonds tot 8 u. ’s morgens, alsook op zon- en feestdagen”. Artikel 6 van het ontwerp, dat de voorwaarden betreft voor de toekenning van de wachthonoraria, verwijst eveneens naar die periodes (“hetzij tussen 19u ’s avonds en 8u ’s ochtends, hetzij op een zondag of op een wettelijke feestdag”).

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 35.

Wat daarentegen de toekenning van de beschikbaarheidshonoraria betreft, wordt in artikel 9, tweede lid, van het ontwerp verwezen naar de periode “tussen 22u ’s avonds en 8u ’s ochtends”.

Op de vraag waarom de beschikbaarheidshonoraria enkel de wachtdienst betreffen die vervuld wordt van 22.00 uur tot 08.00 uur (en niet van 19.00 uur tot 08.00 uur of op feestdagen en op zondag), heeft de gemachtigde van de minister aangegeven dat het gaat om “deux systèmes différents”.

De afdeling Wetgeving ziet wel in dat het om twee verschillende systemen gaat, maar dat neemt niet weg dat de steller van het ontwerp, bijvoorbeeld in een verslag aan de Koning, dat verschil in systemen moet kunnen verantwoorden in het licht van het beginsel van gelijkheid en non-discriminatie, meer bepaald wat de voorwaarden betreft inzake de aanwezigheid van de apothekers in hun apotheek en de uren tijdens welke ze aanwezig moeten zijn.

De artikelen 3, 6 en 9 moeten dienovereenkomstig herzien worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

In het ontwerp wordt als rechtsgrond artikel 35octies, §2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, gegeven. Wat de wachthonoraria betreft, vindt het ontwerp meer bepaald rechtsgrond in het vijfde lid van die bepaling, ingevoegd bij de wet van 10 december 2009.² Wat de beschikbaarheidshonoraria betreft, vindt het meer bepaald rechtsgrond in het zevende lid van die bepaling, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019 (en niet 26 april 2019, zoals foutief vermeld).³

Het eerste lid van de aanhef moet gewijzigd worden zodat specifiek naar die twee leden verwezen wordt.⁴

² Bij die bepaling wordt de Koning immers gemachtigd om “specifieke honoraria” vast te stellen als vergoeding voor de bijzondere farmaceutische zorg die Hij bepaalt. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat het adjectief “specifiek” gekozen is om de nadruk te leggen op het feit dat de aldus gekwalificeerde honoraria niet bedoeld zouden zijn “als vergoeding voor basistaken, maar wel voor het vervullen van specifieke taken”. Er mag van uitgegaan worden dat de wachtdienst deel uitmaakt van de specifieke taken en niet van de basistaken.

³ Zie immers de rechtzetting die verschenen is in het *Belgisch Staatsblad* van 24 juni 2019, blz. 64955.

⁴ Daarbij moeten de wijzigingen die in die twee leden zijn aangebracht correct vermeld worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In artikel 1, 3°, wordt het begrip apotheker gedefinieerd als

“ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artsenijsbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 6, §1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een apotheek opengesteld voor het publiek of in een andere instelling waar een apotheek toegelaten is, met uitzondering van een ziekenhuisapotheek, hetzij als apotheker-titularis, hetzij als adjunct-apotheker, hetzij als apotheker-vervanger”.

Luidens artikel 6, §1, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: “de gecoördineerde wet van 10 mei 2015”), is één van de voorwaarden om de artsenijsbereidkunde uit te oefenen het bezitten van “het wettelijk diploma van apotheker”.

Er hoort in de ontworpen bepaling dus niet herinnerd te worden aan dat diplomavereiste.

De woorden “die houder is van het diploma van apotheker en” moeten bijgevolg weggelaten worden.

2. Het ligt in de bedoeling van de steller van het ontwerp dat het toepassing vindt in de apotheken opengesteld voor het publiek, met uitzondering van de ziekenhuisapotheken.

De definitie van “apotheek” in punt 4° moet dienovereenkomstig aangepast worden.

Uit het voorgaande volgt eveneens dat het zal volstaan om in punt 3° de woorden “in een apotheek opengesteld voor het publiek of in een andere instelling waar een apotheek toegelaten is, met uitzondering van een ziekenhuisapotheek” te vervangen door de woorden “in een apotheek”.

3. Aangezien de verwijzing in punt 5° naar de artikelen 27 en 29 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 niet relevant is, dient enkel verwezen te worden naar de artikelen 26 en 28 van die wet.

4. Het verdient aanbeveling het begrip “Farmanet”, dat gebruikt wordt in de artikelen 13, 14 en 15, te definiëren in een nieuwe onderverdeling van artikel 1.

Artikel 3

Zoals de gemachtigde van de minister voorstelt, dienen de woorden “Minstens elk jaar” vervangen te worden door het woord “Maandelijks”, ter wille van de samenhang tussen deze bepaling en artikel 12.

Artikel 4

In de Franse tekst dient verwezen te worden naar “l’article 1^{er} dudit arrêté royal”.

Artikel 9

Op de vraag wat de concrete strekking is van de voorwaarde vastgelegd in artikel 9, derde lid, om “fysiek in de apotheek aanwezig” te zijn en of, daaronder bijvoorbeeld, ook de situatie valt van de apotheker die thuis blijft maar van wie de woning naast de apotheek gelegen is, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Oui, le pharmaciens doit être disponible immédiatement”.

In dat opzicht verdient het aanbeveling om artikel 9, derde lid, aldus te stellen dat daaruit volgt dat de apotheker niet fysiek aanwezig hoeft te zijn in de apotheek maar dat hij wel onmiddellijk beschikbaar moet zijn.

Deze bepaling moet dienovereenkomstig herzien worden.

Artikel 11

Het derde lid regelt de wijze waarop het bedrag van 10.000 euro dat jaarlijks toegekend wordt aan de HZIV voor de kosten van het lopend beheer, betaald zal worden voor het jaar 2019, waarbij voorzien wordt in een driemaandelijks systeem. Rekening houdend met het ogenblik waarop het ontworpen besluit in werking zal treden,⁵ bestaat de kans dat de aldus vastgelegde regel (“vóór het einde van het trimester dat volgt op de inwerkingtreding”) niet toegepast zal kunnen worden.

Artikel 11, derde lid, moet bijgevolg aldus herzien worden dat voorzien wordt in nadere regels voor de toekenning die bestaanbaar zijn met het ogenblik waarop het ontworpen besluit uiteindelijk in werking zal treden.

⁵ In ieder geval niet vóór november 2019.

Artikel 16

Krachtens artikel 16 treedt het besluit in werking “op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*”.

Een zodanige datum van inwerkingtreding vertoont het nadeel dat indien het ontwerpbesluit aan het eind van de maand wordt bekendgemaakt, de adressaten ervan niet beschikken over de normale termijn van tien dagen om er kennis van te kunnen nemen, een termijn die in de regel wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’.

Derhalve moet worden nagegaan of het wel nodig is in een bijzondere bepaling inzake de inwerkingtreding te voorzien. Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort gezorgd te worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.⁶

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

⁶ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.