CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.806/2
du 7 janvier 2020

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant la liste annexée 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 fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 66.806/2
van 7 januari 2020

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 de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'

‡LW-CBBUKDJAC-GGIAGUQ‡

Le 12 décembre 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 annexée 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 fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 7 janvier 2020. 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 Véronique SCHMITZ, 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 janvier 2020.

*

Op 12 december 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 de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 7 januari 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, 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 januari 2020.

*

‡LW-CBBUKDJAC-GGIAGUQ‡

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.

FONDEMENT JURIDIQUE ET COMPÉTENCE

Tel qu'il 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 (ci-après : « la loi coordonnée »), 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, 20°, mentionne précisément la fourniture « de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°*bis* », catégorie dont relèvent les prestations visées par le projet à l'examen.

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

> « [l]a 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 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

‡LW-CBBUKDJAC-GGIAGUQ‡

de la Commission de Conventions Pharmaciens Organismes Assureurs, en ce qui concerne les autres prestations pharmaceutiques visées » [1].

Outre la modification de l'article 35, § 1er, de la loi coordonnée, l'article 4, 8°, de la loi du 22 juin 2016 a également inséré, dans cet article 35, un nouveau paragraphe 2*quater*, 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.

[…] ».

L'article 80 de la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé' fixe l'entrée en vigueur de la modification apportée à l'article 35, § 1er, de la loi coordonnée ainsi que de l'insertion, dans cet article 35, d'un nouveau paragraphe 2*quater*, au 31 décembre 2019 [2].

Il s'ensuit que, depuis le 31 décembre 2019, les procédures mentionnées à l'article 35, § 1er, de la loi coordonnée, 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, lequel habilite le ministre seul à modifier la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, moyennant le respect de la procédure prévue par et en vertu de cet article 35, § 2*quater*.

Adopté par une autorité qui n'est pas compétente pour ce faire, le projet ne peut donc être poursuivi et la section de législation ne l'examinera pas plus avant.

*

[1] *Doc. parl.* , Chambre, 2015-2016, n° 54-1838/1, p. 8

[2] Un projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20°, et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', dont l'article 140, alinéa 1er, tend à abroger 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 fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' et dont l'entrée en vigueur est prévue le 1er janvier 2020, a également été soumis à l'avis de la section de législation et a fait l'objet de l'avis n° 66.592/2 donné le 14 octobre 2019.

‡LW-CBBUKDJAC-GGIAGUQ‡

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.

RECHTSGROND EN BEVOEGDHEID

Zoals artikel 35, § 1, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna te noemen "de gecoördineerde wet") gewijzigd is bij de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', luidt die bepaling als volgt:

> "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 dat artikel 34, eerste lid, 20°, is evenwel net sprake van het verstrekken "van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4° en 4°*bis*", tot welke categorie de verstrekkingen behoren waarop voorliggend ontwerp betrekking heeft.

De memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 juni 2016, bevat onder meer de volgende uitleg:

> "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.
>
> 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

‡LW-CBBUKDJAC-GGIAGUQ‡

> Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en van de Werkgroep 'Medische Voeding' ingesteld bij de Overeenkomstencommissie Apothekers Verzekeringsinstellingen."[1]

Bij de wet van 22 juni 2016 zijn niet alleen wijzigingen aangebracht in paragraaf 1 van artikel 35 van de gecoördineerde wet, bij artikel 4, 8°, van die wet van 22 juni 2016 is in dat artikel 35 ook een als volgt luidende nieuwe paragraaf 2*quater* ingevoegd:

> "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.
>
> (…)".

Bij artikel 80 van de wet van 30 oktober 2018 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' wordt bepaald dat de wijziging die in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet aangebracht is en de invoeging van een nieuwe paragraaf 2*quater* in dat artikel 35 in werking treden op 31 december 2019.[2]

Daaruit volgt dat een ontwerp zoals het ontwerp dat thans voorligt, sinds 31 december 2019 niet meer valt onder de gelding van de procedures waarvan sprake is in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet, naar welke bepaling in de aanhef verwezen wordt. In plaats daarvan dient men de nieuwe procedure in acht te nemen die vastgelegd is in artikel 35, § 2*quater*, van dezelfde wet, bij welke bepaling alleen de minister ertoe gemachtigd wordt om de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 20°, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen te wijzigen met inachtneming van de procedure bepaald bij en krachtens dat artikel 35, § 2*quater*.

[1] *Parl.St.* Kamer 2015-2016, nr. 54-1838/1, 8.

[2] De afdeling Wetgeving is bovendien verzocht advies uit te brengen over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994', waarvan artikel 140, eerste lid, tot opheffing strekt van 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 de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994', dat op 1 januari 2020 in werking zou treden en waarover op 14 oktober 2019 advies 66.592/2 is uitgebracht.

‡LW-CBBUKDJAC-GGIAGUQ‡

Doordat voorliggend ontwerp uitgaat van een overheid die daarvoor niet bevoegd is, kan dit regelgevend initiatief niet worden voortgezet en wordt het ontwerp door de afdeling Wetgeving niet nader onderzocht.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

‡LW-CBBUKDJAC-GGIAGUQ‡