



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 67.327/2
du 17 mai 2020

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 8 novembre 1998 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 67.327/2
van 17 mei 2020

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 november 1998 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk voor bepaalde producten voor bijzondere voeding'

Le 29 avril 2020, 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 l'arrêté royal du 8 novembre 1998 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 17 mai 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, 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 17 mai 2020.

*

Op 29 april 2020 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 het koninklijk besluit van 8 november 1998 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk voor bepaalde producten voor bijzondere voeding'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 mei 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, 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 17 mei 2020.

*

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Selon l'alinéa 3 du préambule, le projet d'arrêté est pris sur la base d'une proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs.

Même si l'alinéa 1^{er} du préambule n'en fait pas mention, interrogée sur la procédure suivie en l'espèce, la fonctionnaire déléguée a expliqué que l'auteur du projet d'arrêté a, ce faisant, entendu appliquer la procédure prévue par l'alinéa 1^{er} de l'article 35, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »).

Il y a lieu, à ce sujet, d'observer ce qui suit.

2. Selon la fonctionnaire déléguée, qui n'a pu offrir de certitude à cet égard, la procédure suivie serait celle prévue à l'article 35, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi coordonnée.

Il conviendra que l'auteur du projet s'assure de la procédure qui a effectivement été suivie. Ainsi, il vérifiera s'il s'agit effectivement de la procédure prévue au 3^o de l'alinéa concerné ou s'il s'agit de la procédure suivie au 1^o ou au 2^o lus en combinaison avec l'alinéa 3 de l'article 35, § 2. Et il s'assurera que celle-ci a été régulièrement suivie.

3.1. Quelle que soit la procédure suivie, elle nécessite en tout état de cause l'intervention de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs et expressément la proposition de celle-ci, s'agissant du 3^o précité.

En l'espèce, il résulte du dossier communiqué au Conseil d'État ainsi que des explications et pièces complémentaires transmises par la fonctionnaire déléguée, ce qui suit ¹.

¹ Les observations qui suivent sont inspirées d'observations formulées dans l'avis n° 66.348/2 donné par la section de législation le 10 juillet 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 29 août 2019 'modifiant l'article 8 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66348.pdf>) et dans l'avis n° 66.525/2 donné par la section de législation le 16 septembre 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 10 octobre 2019 'modifiant l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66525.pdf>).

3.2. Le dossier contient un extrait du procès-verbal d'une réunion que la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs a tenue le 22 novembre 2019, lequel mentionne ce qui suit :

« 3.3. MALADIE COELIAQUE : TESTS HLA ET TESTS HISTOLOGIQUES – NOUVELLES GUIDELINES ESPGHAN 2019

Dans une note précédente, le projet d'arrêté royal rendait possible de ne plus faire de biopsie chez les enfants sous certaines conditions dont des tests HLA positifs. De nouvelles directives ESPGHAN mentionnent que ces tests ne sont pas indispensables sous les autres conditions.

Le projet d'arrêté royal fera l'objet d'une procédure écrite suite à la procédure écrite du 21 novembre au 28 novembre 2019 auprès du groupe de travail nutrition médicale ».

3.3. Une consultation électronique du « Groupe de travail Nutrition médicale » a effectivement été réalisée entre le 21 et le 28 novembre 2019.

Les membres du groupe de travail ont reçu le courriel suivant, le 21 novembre 2019 :

« Madame, Monsieur,

Étant donné que des propositions faites au groupe de travail 'Nutrition médicale' du 7 novembre 2019 ont été formalisées suite aux discussions en cours de réunion et vu qu'il n'y a plus de réunion prévue cette année, une procédure de consultation écrite est lancée.

Cette procédure de consultation écrite démarre aujourd'hui le 21/11/2019. Elle sera clôturée le 28/11/2019 à 10 heures.

La procédure sera poursuivie en fonction des remarques reçues.

Vous trouvez en attachement les deux notes en français et en néerlandais pour la consultation écrite ».

À la suite de cette consultation écrite, une note GT NUT 2019/016 a été établie à l'attention des membres du groupe de travail.

Cette note mentionne ce qui suit :

« CONTENU :

Étant donné qu'il n'y a plus de réunion prévue en 2019, il a été décidé de procéder à une consultation écrite des membres du groupe de travail Nutrition médicale.

Par e-mail du 21/11/2019, les membres du groupe de travail ont été invités à se prononcer sur les dossiers faisant l'objet de la procédure écrite.

Conclusion de la consultation écrite du 21/11/2019 :

Mme BIHET et Mme HERMANS ont marqué leur accord.

Veuillez trouver en annexe les remarques des membres.

Coeliaquie : proposition d'adaptation des critères diagnostiques chez les enfants (Note 2019/014)

M. BOURDA fait une remarque sur la succession des tests sérologiques.

M. DEBBAUT trouve important qu'un test EMA-IgA n'ait lieu qu'en fonction d'un test TGA-IgA suffisamment haut. Il propose d'approuver le projet mais d'envoyer en même temps un signal dans ce sens au groupe de travail biologie clinique.

M. HIELE explique que les tests sont réalisés de façon raisonnée.

Il a confirmé à la Présidente de la réunion du 7 novembre 2019 que le projet d'AR était correct selon lui et ne nécessitait pas de changement.

Le projet d'arrêté royal va être soumis à la Commission de conventions par procédure le 28/11/2019 et le groupe de travail biologie clinique va être contacté.

[...]

Le groupe de travail est prié de prendre connaissance des conclusions de la consultation écrite du 21/11/2019 au 28/11/2019 en ce qui concerne les points précités ».

3.4. Le 28 novembre 2019, les membres de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs ont reçu le courriel suivant :

« Madame, Monsieur,

Étant donné qu'il n'y a plus de réunion prévue cette année, une procédure de consultation écrite est lancée comme annoncée lors de la réunion du 22/11.

Cette procédure de consultation écrite démarre aujourd'hui le 28/11/2019.

Elle sera clôturée le 05/12/2019 à 10 heures.

Les procédures relatives aux notes seront poursuivies en fonction des remarques reçues.

Vous trouvez en attachement l'ordre du jour de cette consultation écrite et les notes 2019/044, 2019/045, 2019/046 et 2019/047 ».

L'ordre du jour ainsi visé mentionne notamment :

« ORDRE DU JOUR DE LA CONSULTATION ECRITE du 28/11/2019

Nutrition médicale

[...]

Coeliaquie : proposition d'adaptation des critères diagnostiques chez les enfants (AR du 8 novembre 1998 – Chapitre II - Produits d'alimentation particulière utilisés dans la maladie coeliaque ou la dermatite herpétiforme) (Note 2019/047) ».

Il convient de relever que, s'agissant de la date de la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, l'alinéa 3 du préambule de l'arrêté en projet mentionne étonnamment non pas la date de clôture de la consultation écrite, à savoir le 5 décembre 2019, mais la date d'ouverture de cette consultation, à savoir le 28 novembre 2019.

3.5. La note faisant suite à cette consultation (note 2019/048), établie en vue de la réunion de la Commission du 24 janvier 2020, expose ce qui suit :

« La Commission de conventions a décidé lors de la réunion du 22 novembre 2019 de procéder à une consultation écrite des membres de la Commission.

Par e-mail du 28/11/2019, les membres de la Commission ont été invités à prendre connaissance ou à se prononcer sur les dossiers faisant l'objet de la procédure écrite.

Conclusion de la consultation écrite du 28/11/2019 :

Messieurs Mannaerts, Perdieu, Straetmans et Swartenbroeckx ont marqué leur accord pour les organisations professionnelles représentatives des pharmaciens.

Madame Stokx et Messieurs Adriaens, Maroy et Van Imschoot ont marqué leur accord pour les organismes assureurs.

Aucun membre n'a émis de remarque.

1. Nutrition médicale

[...]

1.2. Coeliaquie : proposition d'adaptation des critères diagnostiques chez les enfants (AR du 8 novembre 1998 – Chapitre II – Produits d'alimentation particulière utilisés dans la maladie coeliaque ou la dermatite herpétiforme) (Note 2019/047)

Le projet d'arrêté royal va être transmis à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance ».

Quant au procès-verbal de la réunion de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 24 janvier 2020, il mentionne ce qui suit :

« 4. CONCLUSIONS DE LA CONSULTATION ÉCRITE DE LA COMMISSION DE CONVENTIONS ENTRE LES PHARMACIENS ET LES ORGANISMES ASSUREURS DU 28/11/2019 (NOTE 2019/048)

Les membres prennent connaissance de la note.

M. BOURDA demande quel est l'avancement de l'arrêté royal instaurant la nouvelle procédure.

Le Président explique que l'on attend la publication de la loi qui a été votée à la 'Chambre' et qui change le nom 'Conseil Technique Pharmaceutique' en 'Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques'. Des membres de la 'Chambre' ont demandé que les associations de patients soient représentées dans cette Commission par la LUSS (Ligue des usagers des services de santé) et la VPP (Vlaams Patientenplatform).

Mme DIVRY explique que seuls deux arrêtés royaux relatif à la nutrition médicale n'ont pas été repris dans la modification de la Loi qui concerne le chapitre 34, 19°, ce sont ceux du 10 novembre 1998 concernant les maladies métaboliques monogéniques héréditaires rares, la maladie coeliaque ou la dermatite herpétiforme, l'allergie au gluten/à la gliadine ou à la farine de céréales et du 4 mai 2009 concernant les produits d'alimentation spéciale pour les enfants qui souffrent d'insuffisance rénale chronique. Ces AR peuvent continuer leur procédure actuelle ».

Cet extrait se rapporte à une proposition de projet d'arrêté dont le contenu correspond à celui qui figure dans la version du projet d'arrêté soumise au Conseil d'État.

4. La procédure qui a été suivie appelle les observations suivantes.

a) À la lecture du courriel du 28 novembre 2019 lançant la consultation écrite de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs et comme l'a également indiqué la fonctionnaire déléguée, il apparaît que cette consultation écrite a eu lieu étant donné qu'il n'y avait plus de réunion de la Commission prévue en 2019.

Selon la fonctionnaire déléguée,

« [L]e Comité de l'Assurance (réunion du 18 novembre 2019) [...] a demandé de procéder le plus rapidement possible aux consultations écrites nécessaires concernant la suppression de ces tests, pour permettre au plus d'éviter la biopsie chez les enfants.

C'est pour cette raison, étant donné le calendrier des réunions fixé à la fin de l'année 2019 et la difficulté d'organiser des réunions supplémentaires en fin d'année, pour des raisons administratives et de présences, que des procédures écrites auprès du groupe de travail Nutrition médicale [...] et de la Commission de conventions [...] ont été organisées, celle-ci ayant marqué son accord sur cette proposition en sa séance du 22 novembre 2019 ».

b) Le 28 novembre 2019, un projet de texte dont le contenu correspond au projet de texte initial a été soumis aux membres de la Commission de pharmaciens-organismes assureurs et ce, en faisant application d'une procédure de consultation électronique.

c) L'article 13 du projet de règlement d'ordre intérieur de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs prévoit effectivement la faculté de consulter les membres de cet organe par la voie électronique. Il importe toutefois d'observer qu'il ne prévoit l'application de ladite procédure que « [p]our les affaires urgentes ».

En l'espèce, aucun élément du dossier n'est de nature à établir que cette condition était remplie.

Certes, il ressort du dossier que le Comité de l'Assurance, en sa réunion du 18 novembre 2019, a demandé « de procéder le plus rapidement possible aux consultations écrites nécessaires concernant la suppression de ces tests, pour permettre au plus d'éviter la biopsie chez les enfants ».

Toutefois, à supposer qu'il s'agisse d'une urgence suffisante pour justifier une consultation écrite de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, une telle urgence est démentie par la circonstance que ladite Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs a encore examiné le dossier lors de sa réunion du 24 janvier 2020 et qu'il s'est écoulé un délai de près de cinq mois entre la clôture de la procédure de consultation écrite (5 décembre 2019) et le moment auquel la demande d'avis sur le projet d'arrêté a été introduite auprès du Conseil d'État (29 avril 2020).

Bien plus fondamentalement encore, comme l'a indiqué la fonctionnaire déléguée interrogée sur ce point, le règlement de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs n'a jamais été adopté et n'existe qu'à l'état de projet. Compte tenu de l'article 51, § 10, de la loi coordonnée, ce texte n'a donc pas vocation à être appliqué.

Il ne pouvait donc être organisé de procédure de consultation électronique de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs.

Certes, le procès-verbal de la réunion de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 24 janvier 2020 fait état du projet d'arrêté concerné. Toutefois, il ressort de ce procès-verbal que les membres de la Commission ont seulement

« pris connaissance de la note » établie à la suite de la consultation écrite, note dont il ressort que seuls huit membres ont répondu à la consultation ².

Par ailleurs, si le procès-verbal de la réunion mentionne que « [c]es AR ³ peuvent continuer leur procédure actuelle », il apparaît qu'il s'agit là non pas d'une décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, mais d'une affirmation de la fonctionnaire déléguée interrogée sur le fondement juridique des arrêtés considérés.

En conclusion, la formalité requise n'a pas été régulièrement accomplie.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Il convient de rédiger l'alinéa 1^{er} comme suit :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 8, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 27 avril 2005, et § 2, 3^o ⁴, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et l'article 37, § 20, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois des 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 ; ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

La phrase introductive de l'article 1^{er} sera rédigée comme suit :

« À l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 8 novembre 1998 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} mai 2006 et modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 2007, sont apportées les modifications suivantes : ».

² Sur ce point, l'on observera que, selon l'article 11 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs compte huit membres effectifs désignés par les organisations professionnelles représentatives de pharmaciens et par celles des pharmaciens hospitaliers et huit membres effectifs désignés par les organismes assureurs. Selon l'article 27, alinéa 1^{er}, du même arrêté « [l]e siège d'une commission est valablement constitué lorsqu'il réunit au moins cinq membres de chaque groupe ». Or, il ressort du dossier qu'en l'espèce, seuls quatre membres de chaque groupe ont réagi à la consultation électronique.

³ Deux arrêtés, parmi lesquels l'arrêté en projet.

⁴ Sous réserve de l'observation n° 2 formulée sur les formalités préalables.

Article 2

En vertu de l'article 2, l'arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Comme la section de législation l'a déjà rappelé, une règle selon laquelle un arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge* 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 informés, 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.

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 publié⁶.

L'article 2 sera revu en conséquence.

*

⁵ Voir, en ce sens, notamment, l'avis n° 61.078/2 donné le 27 mars 2017 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 15 mai 2017 'modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/61078.pdf>).

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.

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

1. Volgens het derde lid van de aanhef wordt dit ontwerpbesluit genomen op basis van een voorstel van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen.

Naar aanleiding van de vraag welke procedure *in casu* gevolgd is, heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat, hoewel daarvan in het eerste lid van de aanhef geen melding gemaakt wordt, het daarbij de bedoeling van de steller van dit ontwerpbesluit was om gebruik te maken van de procedure die vervat is in het eerste lid van artikel 35, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”).

In dat verband dient het volgende opgemerkt te worden.

2. Volgens de gemachtigde ambtenaar, die daarover geen zekerheid heeft kunnen verschaffen, zou ter zake de procedure gevolgd zijn die vervat is in artikel 35, § 2, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet.

De steller van dit ontwerp dient zich ervan te vergewissen welke procedure daadwerkelijk gevolgd is. Zo dient hij na te gaan of het daadwerkelijk gaat om de procedure vervat in de bepaling onder 3° van het lid in kwestie dan wel om de procedure vervat in de bepaling onder 1° of de bepaling onder 2° ervan, gelezen in samenhang met het derde lid van artikel 35, § 2. Daarenboven dient hij zich ervan te vergewissen of die procedure op regelmatige wijze doorlopen is.

3.1. Welke procedure *in casu* ook gevolgd moge zijn, het is hoe dan ook vereist dat de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen daarbij betrokken wordt en het is uitdrukkelijk vereist dat die commissie ter zake een voorstel uitbrengt wanneer het gaat om een procedure zoals vervat in de voormelde bepaling onder 3°.

In casu blijkt het volgende uit het dossier dat aan de Raad van State overgezonden is en uit de uitleg en de aanvullende stukken die door de gemachtigde ambtenaar verstrekt zijn.¹

¹ Voor de opmerkingen die hierna gemaakt worden, wordt gesteund op opmerkingen die geformuleerd zijn in advies 66.348/2, dat de afdeling Wetgeving op 10 juli 2019 uitgebracht heeft over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 29 augustus 2019 ‘tot wijziging van artikel 8 van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte

3.2. Het dossier bevat een uittreksel uit de notulen van een vergadering d.d. 22 november 2019 van de overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, waarin het volgende vermeld staat:

“3.3. COELIAKIE: TESTS HLA EN HISTOLOGISCHE TESTS – NIEUWE ESPGHAN GUIDELINES 2019

In een vorige nota maakte het koninklijk besluit het mogelijk om onder bepaalde voorwaarden, zoals bijvoorbeeld positieve HLA-testen, geen biopsie meer te doen bij kinderen. In de nieuwste ESPGHAN-richtlijnen staat dat die testen niet onmisbaar zijn voor de andere voorwaarden.

Het ontwerp van koninklijk besluit zal ten gevolge van de schriftelijke procedure van 21 tot 28 november 2019 voor de werkgroep medische voeding ook volgens een schriftelijke procedure afgehandeld worden.”

3.3. Tussen 21 en 28 november 2019 heeft wel degelijk een schriftelijke raadpleging plaatsgevonden van de “Werkgroep Medische Voeding”.

De leden van die werkgroep hebben op 21 november 2019 de volgende e-mail ontvangen:

“Geachte heer, geachte mevrouw,

Gezien de aan de werkgroep ‘Medische Voeding’ voorgestelde voorstellen, geformaliseerd na de besprekingen tijdens de vergadering van 7 november 2019 en aangezien er dit jaar geen vergadering meer wordt voorzien, wordt er een procedure van schriftelijke raadpleging opgestart.

Deze procedure van schriftelijke raadpleging begint vandaag 21/11/2019. Ze wordt afgesloten op 28/11/2019 om 10 uur.

De procedure zal verder lopen in functie van de ontvangen opmerkingen.

Als bijlage vindt u de twee nota's (in het Frans en in het Nederlands) voor de schriftelijke raadpleging.”

Na afloop van die schriftelijke raadpleging is een nota WG Medische Voeding 2019/016 opgesteld ter attentie van de leden van die werkgroep.

In die nota staat het volgende vermeld:

“INHOUD:

Aangezien er in 2019 geen vergadering meer zal zijn, werd er besloten over te gaan tot een schriftelijke raadpleging.

Bij e-mail van 21/11/2019 werden de leden van de werkgroep uitgenodigd om zich uit te spreken over de dossiers die het onderwerp zijn van de schriftelijke procedure.

Conclusie van de schriftelijke procedure van 21/11/2019:

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66348.pdf>) en in advies 66.525/2, dat de afdeling Wetgeving op 16 september 2019 uitgebracht heeft over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 10 oktober 2019 ‘tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66525.pdf>).

Mevr. BIHET en Mevr. HERMANS hebben hun akkoord gegeven.

Gelieve in bijlage de opmerkingen van leden te vinden.

Coeliakie: voorstel tot aanpassing van de diagnostische criteria bij kinderen (Nota 2019/014)

De heer BOURDA maakt een opmerking over de opeenvolgende serologische tests.

De heer DEBBAUT meent dat het wel belangrijk is dat de EMA-IgA bepaling alleen gebeurt bij een voldoende hoge TGA-IgA. Hij stelt voor dat het ontwerp goedgekeurd wordt maar dat er tegelijk een signaal gaat naar de werkgroep klinische biologie.

De heer HIELE legt uit dat de tests op een beredeneerde manier worden uitgevoerd.

Hij heeft de Voorzitster van de vergadering van 7 november 2019 bevestigd dat het ontwerp van KB correct voor hem was en (...) niet gewijzigd [dient] te worden.

Het ontwerp van koninklijk besluit zal aan de Overeenkomsten[c]ommissie via een schriftelijke procedure op 28/11/2019 voorgelegd worden en de werkgroep klinische biologie zal gecontacteerd worden.

(...)

De werkgroep wordt verzocht om kennis te nemen van de conclusies van de schriftelijke raadpleging van 21/11/2019 tot 28/11/2019 met betrekking tot de voormelde punten.”

3.4. Op 28 november 2019 hebben de leden van de overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de volgende e-mail ontvangen:

“Geachte heer, geachte mevrouw,

Aangezien er in 2019 geen vergadering meer zal zijn, wordt er een procedure van schriftelijke raadpleging opgestart als meegedeeld tijdens de verg[a]dering van 22/11/2019.

Deze procedure van schriftelijke raadpleging begint vandaag 28/11/2019.

Ze wordt afgesloten op 05/12/2019 om 10 uur.

De procedures betreffende de nota's zullen verder lopen in functie van de ontvangen opmerkingen.

Als bijlage vindt u de agenda van deze schriftelijke raadpleging, en de nota's 2019/044, 2019/045, 2019/046 en 2019/047.”

In de agenda waarnaar aldus verwezen is, staat onder meer het volgende vermeld:

“AGENDA VAN DE SCHRIFTELIJKE RAADPLEGING van 28/11/2019

Medische voeding

(...)

Coeliakie: voorstel tot aanpassing van de diagnostische criteria bij kinderen (KB van 8 november 1998 – Hoofdstuk II – Producten voor bijzondere voeding gebruikt bij coeliakie of dermatitis herpetiformis) (Nota 2019/047).”

Er dient opgemerkt te worden dat, wat de datum betreft waarop de overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen haar voorstel geformuleerd heeft, in het derde lid van de aanhef van het ontworpen besluit verrassend genoeg geen melding gemaakt wordt van de dag waarop de schriftelijke raadpleging afgesloten is, namelijk 5 december 2019, maar van de dag waarop met die raadpleging begonnen is, namelijk 28 november 2019.

3.5. In de nota die voortgesproken is uit die raadpleging (nota OCA 2019/048) en opgesteld is met het oog op de vergadering van de commissie van 24 januari 2020, wordt het volgende uiteengezet:

“Tijdens de vergadering van 22/11/2019 is de Overeenkomsten[c]ommissie tot een schriftelijke raadpleging van haar leden overgegaan.

Bij e-mail van 28/11/2019 werden de leden van de Commissie uitgenodigd om [van] de nota's kennis te nemen of om zich uit te spreken over de dossiers die het onderwerp zijn van de schriftelijke procedure.

Conclusie van de schriftelijke procedure van 28/11/2019:

De heren Mannaerts, Perdieu, Straetmans et Swartenbroeckx gaan akkoord voor de beroepsorganisaties van apothekers.

De dame Stokx et de heren Adriaens, Maroy et Van Imschoot gaan akkoord voor de verzekeringsinstellingen.

Geen enkel lid heeft een opmerking gemaakt.

1. Medische voeding

(...)

1.2. Coeliakie: voorstel tot aanpassing van de diagnostische criteria bij kinderen (KB van 8 november 1998 - Hoofdstuk II - Producten voor bijzondere voeding gebruikt bij coeliakie of dermatitis herpetiformis (Nota 2019/047)

Het ontwerp van koninklijk besluit zal overgemaakt worden aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.”

In de notulen van de vergadering van 24 januari 2020 van de overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen wordt dan weer het volgende vermeld:

“4. CONCLUSIES VAN DE SCHRIFTELIJKE RAADPLEGING VAN DE OVEREENKOMSTENCOMMISSIE TUSSEN DE APOTHEKERS EN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN VAN 28/11/2019 (NOTA 2019/048)

De leden nemen kennis van de nota.

De heer BOURDA vraagt hoever het koninklijk besluit voor de nieuwe procedure gevorderd is.

De Voorzitter legt uit dat er gewacht wordt op de wet die in de Kamer gestemd werd en die de naam ‘Technische Farmaceutische Raad’ verandert in ‘Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen’. Leden van de ‘Kamer’ hebben gevraagd dat de patiëntenverenigingen in deze Commissie door de LUSS (Ligue des usagers des services de santé) en de VPP (Vlaams Patiëntenplatform) worden vertegenwoordigd.

Mevrouw DIVRY legt uit dat slechts twee koninklijke besluiten met betrekking tot medische voeding niet opgenomen zijn in de wijziging van de wet die betrekking heeft op hoofdstuk 34, 19°, namelijk die van 10 november 1998 betreffende zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekte, coeliakie of dermatitis herpetiformis, gluten/gliadine of graanmeel-allergie, en [dat] van 4 mei 2009 betreffende de producten voor bijzondere voeding voor kinderen die lijden aan chronische [nierinsufficiëntie]. Deze KB's kunnen hun huidige procedure voortzetten.”

Dat uittreksel houdt verband met een voorstel van ontwerpbesluit waarvan de inhoud overeenstemt met die welke vervat is in de versie van het ontwerpbesluit dat aan de Raad van State voorgelegd is.

4. De procedure die daarbij gevolgd is, geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen.

a) Uit de tekst van de e-mail van 28 november 2019 waarmee de schriftelijke raadpleging van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen in gang gezet is, blijkt, zoals de gemachtigde ambtenaar overigens eveneens te kennen gegeven heeft, dat tot die schriftelijke raadpleging overgegaan is, aangezien er in 2019 geen vergadering van de Commissie meer zou zijn.

De gemachtigde ambtenaar heeft in dat verband het volgende te kennen gegeven:

“Le Comité de l'Assurance (réunion du 18 novembre 2019) [...] a demandé de procéder le plus rapidement possible aux consultations écrites nécessaires concernant la suppression de ces tests, pour permettre au plus d'éviter la biopsie chez les enfants.

C'est pour cette raison, étant donné le calendrier des réunions fixé à la fin de l'année 2019 et la difficulté d'organiser des réunions supplémentaires en fin d'année, pour des raisons administratives et de présences, que des procédures écrites auprès du groupe de travail Nutrition médicale [...] et de la Commission de conventions [...] ont été organisées, celle-ci ayant marqué son accord sur cette proposition en sa séance du 22 novembre 2019”.

b) Op 28 november 2019 is een ontwerptekst waarvan de inhoud overeenstemt met de oorspronkelijke ontwerptekst aan de leden van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen voorgelegd met aanwending van een procedure van elektronische raadpleging.

c) Artikel 13 van het ontwerp van huishoudelijk reglement van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen voorziet immers in de mogelijkheid om de leden van dat orgaan langs elektronische weg te raadplegen. Er dient evenwel opgemerkt te worden dat die procedure volgens dat artikel alleen aangewend mag worden “[v]oor de dringende zaken”.

In casu kan evenwel met geen enkel gegeven van het dossier aangetoond worden dat aan die voorwaarde voldaan is.

Uit het dossier blijkt weliswaar dat het verzekeringscomité tijdens zijn vergadering van 18 november 2019 gevraagd heeft om “zo snel mogelijk over te gaan tot de nodige

schriftelijke raadplegingen met het oog op het afschaffen van die tests, om biopsieën bij kinderen zo veel mogelijk te vermijden”.

Gesteld dat het zou gaan om een dermate spoedeisende zaak dat er een gegronde reden zou bestaan om tot een schriftelijke raadpleging van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen over te gaan, wordt die spoedeisendheid niettemin tegengesproken door de omstandigheid dat de voormelde overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen het dossier ook tijdens haar vergadering van 24 januari 2020 nog onderzocht heeft en er een termijn van bijna vijf maanden verstreken is tussen het afsluiten van de procedure van schriftelijke raadpleging (5 december 2019) en het tijdstip waarop de adviesaanvraag over dit ontwerpbesluit bij de Raad van State ingediend is (29 april 2020).

Een nog veel fundamenteler bezwaar is dat het reglement van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen nooit goedgekeurd is, zoals de gemachtigde ambtenaar naar aanleiding van een vraag dienaangaande te kennen gegeven heeft, zodat het nog steeds in de ontwerpfase verkeert. Gelet op artikel 51, § 10, van de gecoördineerde wet, kan die tekst dan ook niet van toepassing zijn.

Er mocht dan ook geen procedure van elektronische raadpleging van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen gevolgd worden.

In de notulen van de vergadering van 24 januari 2020 van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen wordt weliswaar gewag gemaakt van het ontwerpbesluit in kwestie. Evenwel blijkt uit die notulen dat de leden van die commissie alleen “kennis genomen hebben van de nota” die opgesteld is na afloop van de schriftelijke raadpleging en waaruit blijkt dat slechts acht leden op de raadpleging geantwoord hebben.²

Bovendien wordt in de notulen van die vergadering weliswaar vermeld dat “[d]eze KB’s³ (...) hun huidige procedure [kunnen] voortzetten”, maar blijkt dat het daarbij niet gaat om een beslissing van de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen maar wel om een bewering van de gemachtigde ambtenaar naar aanleiding van een vraag over de rechtsgrond van de besluiten in kwestie.

Kortom, het verplicht vormvereiste is niet op regelmatige wijze vervuld.

² Hierbij moet opgemerkt worden dat volgens artikel 11 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ‘tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, de overeenkomstencommissie apothekers–verzekeringsinstellingen acht werkende leden telt die aangewezen zijn door de representatieve beroepsorganisaties van apothekers en door die van de ziekenhuisapothekers en acht werkende leden die aangewezen zijn door de verzekeringsinstellingen. Volgens artikel 27, eerste lid, van datzelfde besluit “houdt [een commissie] deugdelijk zitting indien ten minste vijf leden van elke groep aanwezig zijn”. Uit het dossier blijkt evenwel dat *in casu* slechts vier leden van elke groep op de elektronische raadpleging gereageerd hebben.

³ Twee besluiten, waaronder dit ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het eerst lid dient als volgt gesteld te worden:

“Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 27 april 2005, en § 2, 3^o,⁴ gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en artikel 37, § 20, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 27 april 2005 en 27 december 2005;”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

De inleidende zin van artikel 1 moet als volgt gesteld worden:

“In artikel 5, §1, van het koninklijk besluit van 8 november 1998 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, bedoeld in artikel 34, 14^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk voor bepaalde producten voor bijzondere voeding, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 mei 2006 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:”.

Artikel 2

Krachtens artikel 2 treedt dit besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Zoals de afdeling Wetgeving al eerder heeft opgemerkt, heeft een regel naar luid waarvan een besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* het nadeel dat, als het ontworpen besluit op het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten van het besluit niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe 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’.⁵

⁴ Onder voorbehoud van opmerking 2 die bij de voorafgaande vormvereisten gemaakt is.

⁵ Zie in deze zin inzonderheid advies 61.078/2, dat op 27 maart 2017 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 15 mei 2017 ‘tot wijziging van hoofdstuk ‘C. Oto-rhino-laryngologie’ van de lijst,

Als gekozen wordt voor de bewoordingen die in het ontwerp gebruikt worden, dient men zich ervan te vergewissen dat de datum van bekendmaking iedereen voldoende tijd laat om van het bekendgemaakte besluit kennis te nemen.⁶

Artikel 2 moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/61078.pdf>).

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