



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.414/2
du 14 février 2025

advies 77.414/2
van 14 februari 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
23 mars 2019 portant
exécution de l'article 37,
§ 16*bis*, alinéa 1^{er}, 3^o, et
alinéa 4, de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne les
pansements actifs'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
23 maart 2019 tot uitvoering
van het artikel 37, § 16*bis*,
eerste lid, 3^o, en vierde lid, van
de wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994, voor wat de
actieve verbandmiddelen
betreft'

Le 22 janvier 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 23 mars 2019 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 12 février 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 février 2025.

*

Op 22 januari 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 2019 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 12 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 februari 2025.

*

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 essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Le projet trouve son unique fondement dans l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »). Ni cette disposition ni aucune autre disposition de la loi coordonnée (en particulier les articles 18 et 29*quater*) n'imposent que les avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques et de la Commission de contrôle budgétaire soient demandés préalablement à l'adoption de l'arrêté en projet.

Si ces avis ne sont pas formellement requis par le législateur, il convient toutefois d'attirer l'attention de l'auteur du projet sur l'article 5, § 5, de l'arrêté royal du 23 mars 2019 'portant exécution de l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs'. Cette disposition, telle que remplacée par l'article 2 de l'arrêté royal du 18 octobre 2024 modifiant l'arrêté royal du 23 mars 2019 afin de donner suite à l'avis 77.051/2 ¹, prévoit une procédure spécifique de modification de l'annexe 1 jointe à l'arrêté royal du 23 mars 2019, laquelle renvoie à « la procédure prévue au chapitre VI de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 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 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ». Il en résulte selon cette procédure que la liste figurant en annexe 1 de l'arrêté royal du 23 mars 2019 peut être modifiée par le ministre ayant les affaires sociales dans ses attributions, sur avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques.

Telle n'est toutefois à ce stade pas la procédure suivie en l'espèce puisque le projet soumis pour avis à la section de législation est un projet d'arrêté royal.

De deux choses l'une :

Soit il s'agit de s'inscrire dans la procédure prévue par l'article 5, § 5, de l'arrêté royal du 23 mars 2019 et, dans ce cas, les modifications en projet doivent faire l'objet d'un arrêté ministériel pris après avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques qui constitue alors une formalité obligatoire.

¹ Avis 77.051/2 donné le 1^{er} octobre 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 18 octobre 2024 'modifiant l'arrêté royal du 23 mars 2019 portant exécution de l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs'.

Soit il s'agit de déroger à cette procédure en adoptant un arrêté royal et, dans ce cas, l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques ² n'étant pas une formalité obligatoire, il ne doit pas être mentionné sous la forme d'un visa au préambule mais peut l'être sous la forme d'un « considérant ».

En tout état de cause, que le projet soit finalement adopté sous la forme d'un arrêté ministériel ou d'un arrêté royal, l'avis de la Commission de contrôle budgétaire n'est pas, en l'espèce, une formalité obligatoire ³ et il sera donc mentionné sous la forme d'un considérant et non d'un visa.

Le projet sera revu en conséquence.

*

² Cet avis, tel que transmis initialement à la section de législation, n'est pas signé et ne fait pas apparaître la décision prise. Interrogé, le délégué a communiqué une nouvelle version du procès-verbal, laquelle mentionne que « [l]a Commission marque son accord ». Le délégué a également indiqué que l'accord unanime des membres de la Commission ressortait également de l'enregistrement de la réunion qu'il avait pu réécouter.

³ Ce que confirme la déléguée puisqu'il ressort de ses indications que la consultation de la Commission de contrôle budgétaire résulte uniquement d'une « pratique interne » consistant à « demander l'avis sur des projets qui peuvent avoir un impact budgétaire ».

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 zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

ALGEMENE OPMERKING

Het ontwerp ontleent zijn rechtsgrond enkel aan artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde en vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”). Noch deze bepaling, noch een andere bepaling van de gecoördineerde wet (in het bijzonder de artikelen 18 en 29quater) houdt de verplichting in dat het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen en het advies van de Commissie voor begrotingscontrole worden ingewonnen voordat het ontworpen besluit wordt vastgesteld.

Die adviezen worden weliswaar niet uitdrukkelijk door de wetgever vereist, maar de steller van het ontwerp dient te worden geattendeerd op artikel 5, § 5, van het koninklijk besluit van 23 maart 2019 ‘tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft’. Die bepaling, zoals ze is vervangen bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 oktober 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 2019 om tegemoet te komen aan advies 77.051/2,¹ voorziet in een specifieke procedure voor de wijziging van bijlage 1, gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 maart 2019, die verwijst naar “de procedure voorzien in hoofdstuk VI van het Koninklijk besluit van 23 november 2021 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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”. Volgens die procedure is het diensgevolge mogelijk dat de lijst, opgenomen in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 23 maart 2019, na advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen wordt gewijzigd door de minister bevoegd voor Sociale Zaken.

Dat is echter niet de procedure die hier momenteel wordt gevolgd, aangezien het ontwerp dat om advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, een ontwerp van koninklijk besluit is.

Het is het een of het ander.

¹ Advies 77.051/2 van 1 oktober 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 18 oktober 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 2019 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft’.

Ofwel is het de bedoeling de procedure te volgen waarin artikel 5, § 5, van het koninklijk besluit van 23 maart 2019 voorziet: in dat geval moeten de ontworpen wijzigingen worden vastgesteld in een ministerieel besluit dat wordt genomen na advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, wat dan een verplicht vormvereiste is.

Ofwel is het de bedoeling van die procedure af te wijken en een koninklijk besluit vast te stellen: in dat geval hoort het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen,² aangezien het geen verplicht vormvereiste is, niet te worden vermeld in een aanhefverwijzing, maar kan het in de aanhef vermeld worden in de vorm van een overweging.

Ongeacht of het ontwerp uiteindelijk in de vorm van een ministerieel besluit dan wel in de vorm van een koninklijk besluit vastgesteld wordt, is het advies van de Commissie voor begrotingscontrole *in casu* hoe dan ook geen verplicht vormvereiste³ en moet het dus worden vermeld in de vorm van een overweging, niet in een aanhefverwijzing.

Het ontwerp moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

² Dat advies, zoals het oorspronkelijk aan de afdeling Wetgeving is bezorgd, is niet ondertekend en vermeldt niet welke beslissing genomen is. Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde een nieuwe versie van de notulen bezorgd waarin staat dat “[d]e Commissie [akkoord] gaat”. De gemachtigde heeft voorts te kennen gegeven dat ook uit de opname van de vergadering die hij had kunnen herbeluisteren, bleek dat de leden van de commissie unaniem akkoord gingen.

³ Dat wordt bevestigd door de gemachtigde, aangezien uit wat ze heeft meegedeeld blijkt dat het raadplegen van de Commissie voor begrotingscontrole enkel voortvloeit uit een “interne praktijk” die erin bestaat “advies in te winnen over ontwerpen die budgettaire gevolgen kunnen hebben”.