



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.611/2
du 28 avril 2025

advies 77.611/2
van 28 april 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal
du 16 mars 2010 visant
l'instauration d'honoraires
pour la délivrance d'une
spécialité pharmaceutique
remboursable dans une
officine ouverte au public'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van
het koninklijk besluit van
16 maart 2010 tot vaststelling
van de honoraria voor de
aflevering van een
vergoedbare farmaceutische
specialiteit in een voor het
publiek opengestelde
apotheek'

Le 3 avril 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 28 avril 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT et Philippe DE BRUYCKER, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 avril 2025.

*

Op 3 april 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 28 april 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT en Philippe DE BRUYCKER, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 april 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.

EXAMEN DU PROJET

Article 3

1. L'article 6/3 prévoit l'octroi d'honoraires spécifiques pour la prestation prévue à l'article 4, 5^o, « pour autant que les conditions fixées par le Comité de l'Assurance des soins de santé [...] soient remplies ».

Conformément à une jurisprudence constante, la section de législation rappelle que l'attribution d'un pouvoir réglementaire à une autorité qui n'est pas politiquement responsable devant une assemblée démocratiquement élue n'est en principe pas admissible dès lors qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et à celui de la responsabilité politique des ministres. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par la section de législation et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Une telle délégation ne peut être acceptée que lorsqu'il s'agit de mesures ayant une portée limitée et technique ou lorsqu'elles se rapportent à l'organisation du service ¹.

La disposition en projet est calquée sur l'article 6/1 de l'arrêté royal du 16 mars 2010 'visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité remboursable dans une officine ouverte au public', inséré par l'article 3 de l'arrêté royal du 28 novembre 2018. Ce dernier arrêté a fait l'objet de l'avis de la section de législation 64.130/2/V donné le 27 août 2018 qui faisait notamment les observations suivantes :

« 3. Indépendamment de l'établissement d'un honoraire pour la prestation 'pharmacien de référence' dans le cadre de l'article 35octies, § 2, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', qui fait l'objet du présent arrêté, il appartient au Roi Lui-même, sous la responsabilité politique du ministre compétent, de définir la notion de prestation pharmacien de référence' et de déterminer les conditions d'octroi d'honoraires pour cette prestation. Les conditions concernées portent en effet sur des points qui ne sont assurément pas des points de détail dès lors qu'elles impliquent des traitements de données personnelles des patients qui constituent une ingérence dans leur droit fondamental au respect de la vie privée ; la détermination de telles conditions ne peut donc être déléguée à une autorité qui n'est pas politiquement responsable.

¹ Voir en ce sens récemment l'avis 77.053/16 donné le 7 octobre 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 27 novembre 2024 'déterminant la composition et le fonctionnement du Comité scientifique du Service d'Information et de Recherche sociale'.

En conséquence, le renvoi aux 'conditions fixées par le Comité de l'Assurance des soins de santé', qui est fait par les articles 1^{er}, 8°, et 6/1, § 1^{er}, en projet de l'arrêté royal du 16 mars 2010, pour la définition de la 'prestation 'pharmacien de référence' et pour la détermination des conditions d'octroi de l'honoraire spécifique aux pharmaciens pour cette prestation, ne peut, compte tenu de la portée des conditions concernées, telle qu'elle apparaît dans le dossier, se lire que comme renvoyant à un dispositif que le projet à l'examen s'approprie ; il doit donc être compris comme une référence figée et non comme une habilitation qui serait faite au Comité de l'Assurance des soins de santé (sur la proposition de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs) pour les déterminer et les modifier à l'avenir.

Par conséquent, mieux vaut présenter ces conditions sous la forme d'une annexe à l'arrêté modifié, y introduite par une annexe au projet à l'examen, de telle sorte qu'à l'avenir elles ne puissent être modifiées que par le Roi. Dans cette hypothèse, les articles 1^{er}, 8°, et 6/1, § 1^{er}, en projet de l'arrêté royal du 16 mars 2010 seront modifiés pour se référer aux conditions déterminées par cette annexe plutôt qu'aux 'conditions fixées par le Comité de l'Assurance des soins de santé sur proposition de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs' ».

L'habilitation figurant à l'article 6/3 en projet ne portant pas sur des mesures ayant une portée limitée et technique, la même observation vaut en l'espèce.

2. Au paragraphe 3, il convient de faire référence à l'article 1, 10° (et non 9°).

Article 4

L'article 4 confère une portée rétroactive au projet en tant qu'il « entre en vigueur » [lire : « produit ses effets »] le 1^{er} janvier 2025.

Or, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. La rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels ².

Invitée à justifier cette rétroactivité, la déléguée a répondu :

« Dans le cas du présent dossier, la rétroactivité est la régularisation d'une situation de fait et de droit.

En effet, la procédure a été initiée en novembre 2024 et, pour le bon suivi des soins pharmaceutiques, les pharmaciens ont continué à effectuer cette prestation.

En raison des délais incompressibles de la procédure d'adaptation de l'arrêté royal du 16 mars 2010, la rétroactivité s'impose donc pour régulariser cette situation ».

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 211.

Cette justification peut être admise pour autant que l'auteur du projet soit en mesure de démontrer que le principe d'égalité est respecté, notamment en considérant que tous les pharmaciens susceptibles de bénéficier de la mesure ont été effectivement rémunérés.

*

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Artikel 3

1. Artikel 6/3 voorziet in de toekenning van specifieke honoraria voor de prestatie vermeld in artikel 4, 5°, “voor zover de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging (...) worden voldaan”.

Volgens een vaste adviespraktijk van de afdeling Wetgeving is het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een overheidsinstantie die geen politieke verantwoordelijkheid draagt ten opzichte van een democratisch verkozen vergadering in principe ontoelaatbaar, omdat aldus afbreuk wordt gedaan aan het beginsel van de eenheid van verordenende macht en aan het beginsel van de politieke verantwoordelijkheid van de ministers. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle door de afdeling Wetgeving en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Enkel wanneer het gaat om maatregelen die een beperkte en technische draagwijdte hebben of wanneer de maatregelen betrekking hebben op de organisatie van de dienst, kan een dergelijke delegatie worden gebillijkt.¹

De ontworpen bepaling is gebaseerd op artikel 6/1 van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 ‘tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek’, ingevoegd bij artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 november 2018. Over dat laatste besluit heeft de afdeling Wetgeving op 27 augustus 2018 advies 64.130/2/V uitgebracht, waarin onder meer het volgende werd opgemerkt:

“3. Los van de invoering van een honorarium voor de prestatie ‘huisapotheker’ in het kader van artikel 35octies, § 2, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, waartoe voorliggend besluit strekt, dient de Koning zelf, onder de politieke verantwoordelijkheid van de bevoegde minister, het begrip ‘prestatie huisapotheker’ te definiëren en te bepalen op welke voorwaarden voor die prestatie honoraria toegekend worden. De voorwaarden in kwestie houden immers verband met aangelegenheden die zeker geen detailkwesties zijn, aangezien ze de verwerking impliceren van persoonsgegevens van patiënten die een inmenging vormt in hun recht op eerbiediging van hun privéleven, wat een basisrecht is; het bepalen van zulke voorwaarden mag dan ook niet gedelegeerd worden aan een overheidsinstantie die niet politiek verantwoordelijk is.

¹ Zie in die zin het recente advies 77.053/16 van 7 oktober 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 27 november 2024 ‘tot bepaling van de samenstelling en de werking van het wetenschappelijk Comité van de Sociale Inlichtingen- en Opsporingsdienst’.

Bijgevolg mag de verwijzing naar “de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging” in de ontworpen artikelen 1, 8°, en 6/1, § 1, van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 voor het definiëren van de ‘prestatie huisapotheker’ en voor het bepalen van de voorwaarden waarop aan apothekers het specifiek honorarium voor die prestatie toegekend kan worden, gelet op de draagwijdte van de voorwaarden in kwestie, zoals die uit het dossier blijkt, alleen gelezen worden als een verwijzing naar een regeling die door voorliggend ontwerp overgenomen wordt; ze dient dan ook begrepen te worden als een statische verwijzing en niet als een machtiging aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging om (op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen) die voorwaarden vast te stellen en ze in de toekomst te wijzigen.

Het zou dan ook beter zijn die voorwaarden weer te geven in de vorm van een bijlage bij het te wijzigen besluit, welke bijlage daarin opgenomen zou worden door middel van een bijlage bij het voorliggende ontwerp, zodat die voorwaarden in de toekomst alleen door de Koning gewijzigd kunnen worden. In dat geval moeten de ontworpen artikelen 1, 8°, en 6/1, § 1, van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 aldus gewijzigd worden dat daarin verwezen wordt naar de voorwaarden bepaald in die bijlage in plaats van naar ‘de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen’.”

Aangezien de machtiging vervat in het ontworpen artikel 6/3 geen maatregelen betreft met een beperkte en technische draagwijdte, geldt diezelfde opmerking ook hier.

2. In paragraaf 3 dient verwezen te worden naar artikel 1, 10° (en niet 9°).

Artikel 4

Artikel 4 verleent terugwerkende kracht aan het ontwerp voor zover het “in werking treedt” (lees: “uitwerking heeft”) op 1 januari 2025.

Bestuurshandelingen hebben krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel evenwel geen terugwerkende kracht. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.²

Op het verzoek die terugwerkende kracht te verantwoorden heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Dans le cas du présent dossier, la rétroactivité est la régularisation d’une situation de fait et de droit.

En effet, la procédure a été initiée en novembre 2024 et, pour le bon suivi des soins pharmaceutiques, les pharmaciens ont continué à effectuer cette prestation.

² *Beginnelen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 211.

En raison des délais incompressibles de la procédure d'adaptation de l'arrêté royal du 16 mars 2010, la rétroactivité s'impose donc pour régulariser cette situation”.

Die verantwoording is aanvaardbaar voor zover de steller van het ontwerp in staat is aan te tonen dat dat gelijkheidsbeginsel in acht is genomen, en er meer bepaald van uitgegaan kan worden dat alle apothekers die in aanmerking komen voor de toepassing van die maatregel, daadwerkelijk vergoed zijn.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Patrick RONVAUX