



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.641/2
du 7 mai 2025

advies 77.641/2
van 7 mei 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 10 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 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 7 mai 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Anne-Stéphanie RENSON, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER FACCO, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 mai 2025.

*

Op 10 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 7 mei 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Béatrice DRAPIER FACCO, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 mei 2025.

*

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 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'accord du Ministre du Budget initialement communiqué avec la demande d'avis ne concerne pas le projet d'arrêté royal examiné. Interrogé sur ce point, le délégué a transmis un autre courrier par lequel le Ministre du Budget marque son accord sur un projet d'arrêté royal. Ce second courrier est daté du 4 avril 2025.

Outre que la date mentionnée dans le préambule du projet serait dès lors incorrecte, force est de constater que l'accord du Ministre du Budget du 4 avril 2025 ne paraît pas non plus correspondre au projet d'arrêté royal soumis à l'avis de la section de législation ¹.

L'auteur du projet s'assurera de la réalisation de cette formalité préalable avant l'adoption de l'arrêté en projet et modifiera, le cas échéant, l'alinéa 7 du préambule en conséquence.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION GÉNÉRALE

Dans son avis 77.414/2, la section de législation a relevé ce qui suit :

« Le projet trouve son unique fondement dans l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3°, 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 29quater) 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, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3°, 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

¹ L'accord du Ministre du Budget mentionne en objet une « Proposition d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 novembre 2021 » et non celui du 23 mars 2019. Par ailleurs, ce courrier fait référence à un avis de l'Inspecteur des Finances dont la référence est « KuDB.2025-riziv-033 ». Or, la référence de l'avis de l'Inspecteur des Finances en cause est « IF-2025-riziv-030 ».

de donner suite à l'avis 77.051/2 ², 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 20bis 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.

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 ³ 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 ⁴ et il sera donc mentionné sous la forme d'un considérant et non d'un visa.

Le projet sera revu en conséquence » ⁵.

Cette observation doit être réitérée en l'espèce.

² Note de bas de page 1 de l'avis cité : 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, § 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'.

³ Note de bas de page 2 de l'avis cité : 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.

⁴ Note de bas de page 3 de l'avis cité : 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 ».

⁵ Avis 77.414/2 donné le 14 février 2025 sur un projet devenu l'arrêté royal du 10 avril 2025 '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'.

OBSERVATION PARTICULIÈRE

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, il convient à tout le moins de mentionner la dernière modification apportée à l'annexe 1 jointe à 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' ⁶.

*

⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

De akkoordbevinding van de minister van Begroting die oorspronkelijk bij de adviesaanvraag was gevoegd, heeft geen betrekking op het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit. Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde een andere brief overgezonden waarmee de minister van Begroting instemt met een ontwerp van koninklijk besluit. Die tweede brief is gedagtekend 4 april 2025.

Naast het feit dat de datum die in de aanhef van het ontwerp wordt vermeld, bijgevolg fout zou zijn, moet worden vastgesteld dat ook de akkoordbevinding van de minister van Begroting van 4 april 2025 niet lijkt overeen te stemmen met het ontwerp van koninklijk besluit dat om advies aan de afdeling Wetgeving is voorgelegd.¹

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat dit voorafgaande vormvereiste vervuld is voordat het ontworpen besluit wordt vastgesteld en dient in voorkomend geval het zevende lid van de aanhef dienovereenkomstig wijzigen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

De afdeling Wetgeving heeft in haar advies 77.414/2 het volgende opgemerkt:

“Het ontwerp ontleent zijn rechtsgrond enkel aan artikel 37, § 16*bis*, 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 29*quater*) 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, § 16*bis*, 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

¹ De akkoordbevinding van de minister van Begroting vermeldt als onderwerp een voorstel van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2021, en niet van dat van 23 maart 2019. Bovendien verwijst die brief naar een advies van de inspecteur van Financiën met als referentie “KuDB.2025-riziv-033”. De referentie van het betreffende advies van de inspecteur van Financiën is evenwel “IF-2025-riziv-030”.

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 77.051/2,² 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 dientengevolge 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.

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,³ 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 vormvereiste⁴ en moet het dus worden vermeld in de vorm van een overweging, niet in een aanhefverwijzing.

Het ontwerp moet dienovereenkomstig herzien worden.”⁵

² Voetnoot 1 van het geciteerde advies: 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'.

³ Voetnoot 2 van het geciteerde advies: 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.

⁴ Voetnoot 3 van het geciteerde advies: 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".

⁵ Advies 77.414/2 van 14 februari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 10 april 2025 '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'.

Die opmerking moet *in casu* herhaald worden.

BIJZONDERE OPMERKING

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin moet ten minste de laatste wijziging worden vermeld die is aangebracht in bijlage 1 bij 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’.⁶

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Bernard BLERO

⁶ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.