KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.241/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 18 mei 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de onderwerping van de vergoeding van weesgeneesmiddelen aan een beoordeling door het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen", heeft op 3 juni 2004 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe binnen de Dienst Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen (hierna: het College) op te richten (artikel 2). Het ontwerp regelt de opdrachten (artikel 3), de samenstelling (artikel 4), en de wijze van beraadslaging en stemming van het College (artikel 5). Artikel 6 bepaalt dat door de leden van het College verkregen inlichtingen vertrouwelijk moeten worden behandeld en dat de leden door het beroepsgeheim zijn gebonden. In de artikelen 7 tot 9 wordt de procedure geregeld voor de behandeling van de aanvragen tot terugbetaling van een weesgeneesmiddel. Daarbij wordt voorzien in een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en, eventueel, in een advisering door het College.

2. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar artikel 35*bis*, § 10, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 35*bis*, § 10, eerste lid, van de gecoördineerde wet luidt:

> "De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren".

De aangehaalde wetsbepaling volstaat als rechtsgrond voor de artikelen 7 tot 9 van het ontwerp die de terugbetalingsprocedure regelen. Wat de overige artikelen van het ontwerp betreft, kan de Koning worden geacht de daartoe vereiste bevoegdheid te vinden in artikel 35*bis*, § 10, eerste lid, van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 108 van de Grondwet, waaraan de Koning de algemene bevoegdheid ontleent om wetten uit te voeren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Het opschrift van het ontwerp geeft slechts ten dele de draagwijdte van de ontworpen regeling weer. Aangezien de opdrachten van het College specifiek de vergoeding van weesgeneesmiddelen betreffen, kan worden overwogen om het opschrift in meer algemene bewoordingen te stellen als volgt:

"Koninklijk besluit betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen".

Aanhef

1. Rekening houdende met hetgeen is opgemerkt onder 2 van de bespreking van de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp, late men de aanhef van het ontwerp aanvangen met een nieuw toe te voegen lid, luidende:

"Gelet op artikel 108 van de Grondwet;".

2. Het eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid dient te worden, gelet op de opmerking onder 1) moet worden aangevuld met de volgende zinsnede: "... en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002;".

Artikel 1

De omschrijving die in artikel 1, 1°, van het ontwerp van "weesgeneesmiddel" wordt gegeven, is ruimer dan de definitie van "weesgeneesmiddel" in artikel 1, 23°, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten [(1)].

Gelet op de samenhang die bestaat tussen het ontwerp, waarin bepalingen voorkomen betreffende de procedure van terugbetaling van weesgeneesmiddelen, en de regels die reeds in artikel 37 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 op het vlak van weesgeneesmiddelen zijn vervat, verdient het aanbeveling om de definities in de beide teksten op elkaar af te stemmen.

Artikel 3

Om redenen die verband houden met een goede wetgevingstechniek en ter wille van de uniformiteit met artikel 1, vervange men in artikel 3 van het ontwerp de indeling in "a)", "b)" en "c)" door een indeling in respectievelijk "1°", "2°" en "3°".

Artikel 4

De typografische indeling van artikel 4 in leden is niet duidelijk, hetgeen verwijzingen naar onderdelen van dat artikel dreigt te bemoeilijken.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van andere bepalingen van het ontwerp (zie de artikelen 5, § 2, 8 en 9).

Artikel 5

Artikel 5, § 2, van het ontwerp bevat regels met betrekking tot de mondelinge beraadslaging van het College, maar niet met betrekking tot de schriftelijke beraadslaging "in geval van hoogdringendheid". Vraag is of het ontwerp op dat punt geen aanvulling behoeft.

---

(1) De definitie die is opgenomen in artikel 1, 23°, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 beperkt zich tot een verwijzing naar de verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, terwijl de definitie in artikel 1, 1°, van het ontwerp tevens refereert aan "de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen".

.../...

Artikel 7

Op het einde van artikel 7 van het ontwerp moet in de Nederlandse tekst worden geschreven "van dit aanvraagformulier" in plaats van "dit aanvraagformulier".

Artikel 8

Naar analogie van de Franse tekst, vervange men in de Nederlandse tekst van artikel 8, § 2, van het ontwerp de woorden "geanonimiseerde versie" door de woorden "anonieme versie".

Dezelfde opmerking kan ten aanzien van artikel 9 van het ontwerp worden gemaakt.

Artikel 9

1. In artikel 9 van het ontwerp wordt bepaald dat de adviserend geneesheer zijn beslissing met betrekking tot de vergoedbaarheid van het weesgeneesmiddel "op gemotiveerde wijze" dient mee te delen. Bestuurshandelingen met een individuele draagwijdte - zoals die bedoeld in artikel 9 - dienen steeds formeel te zijn gemotiveerd met toepassing van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen. Door dergelijk algemeen voorschrift te hernemen in het ontwerp wordt ten onrechte de indruk gewekt dat, bij ontstentenis van dergelijke bepaling in het ontwerp, de betrokken beslissingen niet formeel dienen te zijn gemotiveerd, wat uiteraard afbreuk zou doen aan de genoemde wet van 29 juli 1991.

De vermelding, in artikel 9 van het ontwerp, dat de mededeling van de betrokken beslissing "op gemotiveerde wijze" moet gebeuren, dient bijgevolg te worden geschrapt.

2. Het is de vraag of in artikel 9 van het ontwerp niet best wordt bepaald dat, wanneer de beslissing tot machtiging tot vergoeding of tot weigering van de vergoeding wordt meegedeeld aan het College, die mededeling op een anonieme wijze dient te gebeuren, rekening houdende met wat in artikel 8, § 2, wordt bepaald. Er mag immers van worden uitgegaan dat de beslissing tot machtiging of tot weigering van de vergoeding melding zal maken van bepaalde identiteitsgegevens van de rechthebbende.

3. Ter wille van de duidelijkheid redigere men de eerste zin van artikel 9 als volgt:

"Zowel de beslissing tot machtiging tot vergoeding, als tot weigering van de vergoeding worden door de adviserend geneesheer meegedeeld aan de rechthebbende, de behandelende geneesheer-specialist en het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.241/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 18 mai 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "subordonnant le remboursement des médicaments orphelins à une appréciation du Collège des médecins pour des médicaments orphelins", a donné le 3 juin 2004 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend instituer un Collège de médecins pour des médicaments orphelins (ci-après: le Collège) auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (article 2). Le projet règle les missions (article 3), la composition (article 4) et le mode de délibération et de vote du Collège (article 5). L'article 6 dispose que les membres du Collège doivent traiter de manière confidentielle les renseignements reçus et qu'ils sont tenus au secret professionnel. Les articles 7 à 9 règlent la procédure du traitement des demandes de remboursement d'un médicament orphelin. Ils prévoient en outre l'autorisation préalable du médecin-conseil et, le cas échéant, l'avis du Collège.

2. Le premier alinéa du préambule du projet fait référence à l'article 35*bis*, § 10, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'article 35*bis*, § 10, alinéa 1er, de la loi coordonnée s'énonce comme suit:

> "Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins".

La disposition légale précitée suffit à titre de fondement juridique pour les articles 7 à 9 du projet qui règlent la procédure de remboursement. En ce qui concerne les autres articles du projet, le Roi peut être censé trouver le pouvoir requis à cet effet dans l'article 35*bis*, § 10, alinéa 1er, de la loi coordonnée, combiné avec l'article 108 de la Constitution qui procure au Roi le pouvoir général d'exécuter les lois.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

L'intitulé du projet ne traduit que partiellement la portée des dispositions en projet. Étant donné que les missions du Collège concernent spécifiquement le remboursement de médicaments orphelins, il peut être suggéré de formuler l'intitulé en termes plus généraux, comme suit:

"Arrêté royal relatif au remboursement de médicaments orphelins".

Préambule

1. Compte tenu de ce qui a été relevé au 2 de l'examen consacré à la portée et au fondement juridique du projet, on commencera le préambule du projet par un nouvel alinéa rédigé comme suit:

"Vu l'article 108 de la Constitution;".

2. Le premier alinéa du préambule (qui, vu l'observation formulée au 1, deviendra le deuxième alinéa) doit être complété par le segment suivant: "... et modifié par la loi du 24 décembre 2002;".

Article 1er

La définition donnée à l'article 1er, 1°, du projet au "médicament orphelin" est plus étendue que celle du "médicament orphelin" énoncée par l'article 1er, 23°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (1).

---

(1) La définition inscrite à l'article 1er, 23°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 se limite à une référence au règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins alors que celle de l'article 1er, 1°, du projet se réfère également aux "conditions de l'article 25, § 7 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments".

Vu la connexité existant entre le projet, qui comprend des dispositions relatives à la procédure de remboursement de médicaments orphelins, et les règles qui figurent déjà à l'article 37 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 sur le plan des médicaments orphelins, il est recommandé d'harmoniser les définitions des deux textes.

Article 3

Pour des motifs de bonne légistique et d'uniformité avec l'article 1er, il convient, à l'article 3 du projet, de remplacer la division en "a)", "b)" et "c)" par, respectivement, "1°", "2°" et "3°".

Article 4

La division typographique de l'article 4 en alinéas n'est pas claire, ce qui risque de compliquer les références à des subdivisions de cet article.

La même observation s'applique à l'égard d'autres dispositions du projet (voir les articles 5, § 2, 8 et 9).

Article 5

L'article 5, § 2, du projet comporte des règles relatives à la délibération orale du Collège mais pas quant à la délibération écrite "en cas d'extrême urgence". La question est de savoir si le projet ne doit pas être complété sur ce point.

Article 7

À la fin de l'article 7 du projet, il convient d'écrire dans le texte néerlandais "van dit aanvraagformulier" au lieu de "dit aanvraagformulier".

Article 8

Par analogie avec le texte français , il convient de remplacer dans le texte néerlandais de l'article 8, § 2, du projet les mots "geanonimiseerde versie" par les mots "anonieme versie".

La même observation peut être formulée quant à l'article 9 du projet.

Article 9

1. L'article 9 du projet dispose que le médecin-conseil doit communiquer "de manière motivée" sa décision relative à la demande de remboursement du médicament orphelin. En application de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, les actes administratifs à portée individuelle - tels que ceux visés à l'article 9 - doivent toujours être motivés formellement. En reproduisant une telle prescription générale, le projet donne à tort l'impression qu'à défaut de pareille disposition dans le projet, les décisions concernées ne doivent pas être motivées formellement, ce qui constituerait naturellement un manquement à la loi susvisée du 29 juillet 1991.

La mention, à l'article 9 du projet, que la décision concernée doit être communiquée "de manière motivée", doit par conséquent être supprimée.

2. La question se pose de savoir si l'article 9 du projet ne disposerait pas mieux que, lorsque la décision visant à autoriser ou à refuser le remboursement est communiquée au Collège, cette communication doit s'opérer anonymement, compte tenu de la règle énoncée à l'article 8, § 2. On peut supposer, en effet, que la décision d'autorisation ou de refus du remboursement mentionnera certains éléments d'identité du bénéficiaire.

3. Par souci de clarté, il conviendra de rédiger la première phrase de l'article 9 comme suit:

"Tant la décision d'autorisation du remboursement, que la décision de refus du remboursement sont communiquées par le médecin-conseil au bénéficiaire, au médecin spécialiste traitant et au Collège de médecins pour des médicaments orphelins".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME