

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 37.685/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 37.685/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 23 september 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 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken", heeft op 5 oktober 2004 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 23 septembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité", a donné le 5 octobre 2004 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken. Dat koninklijk besluit regelt het tweede luik van het project "Farmanet-uniek spoor", dat voorziet in het doorsturen van gegevens inzake het voorschrijven en factureren van geneesmiddelen door de tarifieringsdiensten naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Riziv), via de verzekeringsinstellingen. Het eerste luik van dat project in verband met de gegevensoverdracht tussen de tarifieringsdiensten van de apothekers en de verzekeringsinstellingen wordt geregeld door het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken.

Het om advies voorgelegde ontwerp wijzigt het tweede luik van de gegevensoverdracht, en die gegevensoverdracht moet noodzakelijk betrekking hebben op dezelfde gegevens als die welke het voorwerp zijn van het eerste luik. Aangezien het koninklijk besluit van 15 juni 2001 nog niet aan de wijzigingen opgenomen in het voorliggende ontwerp is aangepast, dient terzake een voorbehoud te worden gemaakt. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat aan een ontwerp in die zin wordt gewerkt.

2. Het ontwerp geeft uitvoering aan artikel 165, zevende en achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zodat die bepalingen de rechtsgrond ervoor vormen.

VORMVEREISTEN

De ontworpen regeling werd niet om advies voorgelegd aan de inspecteur van financiën, noch werd om het akkoord van de minister van Begroting verzocht. De gemachtigde ambtenaar wees er in dat verband op dat het ontwerp geen budgettaire weerslag heeft, in die zin dat de kosten die voortvloeien uit de gegevensoverdracht

.../...

worden verrekend met de vergoeding voor administratiekosten die jaarlijks wordt toegekend aan de verzekeringsinstellingen. Deze redenering kan uiteraard enkel worden bijgevalen in de mate dat als gevolg van de ontworpen regeling niet wordt beslist tot een verhoging van de voornoemde vergoeding voor administratiekosten. Mocht dat het geval zijn, dan dient wel degelijk nog te worden voldaan aan de vormvereisten inzake de begrotingscontrole en moeten de hiernavolgende opmerkingen worden geacht onder dat voorbehoud te zijn geformuleerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, dient te vervallen. Een dergelijke verwijzing heeft slechts zin bij ontstentenis van een uitdrukkelijke bevoegdheidstoekenning aan de Koning, wat hier niet het geval is.

2. In de tweede aanhefverwijzing (die de eerste wordt) dient ook melding te worden gemaakt van het achtste lid van artikel 165 van de gecoördineerde wet. Teneinde de wetshistoriek juist en volledig te vermelden, dient die verwijzing te luiden:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 165, zevende lid, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001;".

Artikel 1

Dit artikel beoogt de gegevens, die bekomen worden na de tarifiering van de documenten "contante betaling", toe te voegen aan de lijst van gegevens die door de verzekeringsinstellingen moeten worden bezorgd aan het Riziv en het Intermutualistisch agentschap (IMA). Omtrent deze gegevensoverdracht werd in advies 36.101/1 van 20 november 2003 het volgende opgemerkt :

"Luidens artikel 3, eerste lid, van het ontwerp bestaan de door de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en het IMA mee te delen gegevens onder meer uit de gegevens die afkomstig zijn van het circuit van de gegevens door de verzekeringsinstellingen getarifeerd afkomstig van de documenten 'contante betaling'.

De gemachtigde van de regering verstrekke in verband met de beoogde gegevens de volgende toelichting:

«In bepaalde omstandigheden is de apotheker verplicht de regeling derdebetalen niet toe te passen. Sommige geneesmiddelen zoals albumine (gebruikt bij hevig bloedverlies), rifampicine (gebruikt bij tuberculose) en die onderhevig zijn aan een machtiging van de adviserend geneesheer van het ziekenfonds, worden direct afgeleverd gelet op de dringende noodzakelijkheid en de volledige prijs wordt betaald door de patiënt. De apotheker levert een document 'contante betaling' af waarmee de patiënt bij zijn ziekenfonds de derdebetalersregeling kan laten toepassen.

Indien de patiënt geen SIS-kaart bij heeft en zijn gegevens zijn niet bekend bij de apotheker dan levert de apotheker ook een document 'contante betaling' af.

De contante betaling is in wezen een uitgestelde regeling derdebetalen.

Tot nu toe werden die gegevens op onregelmatige wijze door de ziekenfondsen meegedeeld aan het Riziv. Door dit op te nemen worden ze verplicht dit correct mee te delen».

Uit de aangehaalde toelichting valt af te leiden dat de erin bedoelde gegevens door de patiënt zelf, door middel van het document 'contante betaling', worden meegedeeld aan zijn ziekenfonds. Dergelijke gegevensoverdracht kan evenwel niet worden ingepast in de rechtsgrond, zoals die wordt beschreven in artikel 165, achtste en tiende lid, van de gecoördineerde wet, en waarbij het dient te gaan om gegevens die overeenkomstig het reeds genoemde koninklijk besluit van 15 juni 2001 (eerste luik van het project) door de tarifieringsdiensten - en bijgevolg niet door de patiënt zelf - werden doorgegeven aan de verzekeringsinstellingen.

Artikel 3, eerste lid, van het ontwerp ontbeert derhalve, wat het voornoemde aspect 'contante betaling' betreft, de vereiste rechtsgrond".

.../...

Gelet op het gegeven dat voor de ontworpen tekst nog steeds geen rechtsgrond voorhanden is, dient artikel 1 te vervallen.

Artikel 2

Rekening houdend met de opmerking bij artikel 1, moet dit artikel worden vernummerd tot artikel 1, en moet het als volgt worden geredigeerd:

«In artikel 3, A, van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken, worden een 2°bis, 5°bis, 6°bis, 6°ter, en 7°bis ingevoegd, luidende:

- "2°bis de gegevens afkomstig van de unieke numerieke ⁽¹⁾ code die vermeld is op de verpakking van een farmaceutische specialiteit;"
- "5°bis de totale hoeveelheid van het product voor de magistrale bereidingen;"
- "6°bis de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming;"
- "6°ter de verminderde verzekeringstegemoetkoming;"
- "7° bis de forfaits inzake mucoviscidose;"».

Slotopmerking

De inwerkingtreding van het voorliggende ontwerp zal dienen te worden afgestemd op de inwerkingtreding van het ontwerp, dat de wijzigingen zal doorvoeren in verband met de eerste fase van de gegevensoverdracht.

⁽¹⁾ Men gebruike de terminologie van artikel 90, § 2, 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, waarin gewag wordt gemaakt van "unieke numerieke code" en niet van "unieke streepjescode".

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend apporter des modifications à l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Cet arrêté royal règle le deuxième volet du projet "Pharmanet monopiste" qui prévoit que les offices de tarification transmettent, par l'intermédiaire des organismes assureurs, des données de prescription et de facturation de médicaments à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Le premier volet de ce projet relatif à la transmission des données entre les offices de tarification des pharmaciens et les organismes assureurs est réglé par l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs.

Le projet soumis pour avis modifie le deuxième volet de la transmission des données et celle-ci doit nécessairement porter sur les mêmes données que celles qui font l'objet du premier volet. Étant donné que l'arrêté royal du 15 juin 2001 n'est pas encore adapté aux modifications visées par le projet à l'examen, une réserve s'impose sur ce point. Le fonctionnaire délégué a confirmé qu'un projet en ce sens est en cours d'élaboration.

2. Le projet donne exécution à l'article 165, alinéas 7 et 8, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, de sorte que ces dispositions lui procurent son fondement juridique.

FORMALITÉS

La réglementation en projet n'a pas été soumise à l'avis de l'inspecteur des finances, ni à l'accord du Ministre du Budget. Le fonctionnaire délégué a précisé à cet égard que le projet n'a pas d'incidence budgétaire, en ce sens que le coût résultant de la transmission des données est imputé sur le montant alloué chaque année aux organismes

assureurs pour couvrir les frais d'administration. On ne peut, bien entendu, accepter un tel raisonnement que dans la mesure où il n'est pas décidé, en conséquence de la réglementation en projet, d'augmenter l'indemnité pour frais d'administration. À supposer que tel soit le cas, il faudra encore accomplir effectivement les formalités en matière de contrôle budgétaire, et les observations qui suivent doivent être réputées avoir été formulées sous cette réserve.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. On omettra le premier alinéa du préambule qui se réfère à l'article 108 de la Constitution. Pareille référence n'a de sens qu'en l'absence d'une habilitation expresse au Roi, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

2. Le deuxième alinéa du préambule (qui devient le premier alinéa) devra également mentionner l'alinéa 8 de l'article 165 de la loi coordonnée. Pour reproduire, de manière correcte et complète, l'historique de cette disposition, il y aura lieu de rédiger cet alinéa comme suit:

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 165, alinéa 7, inséré par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 8 avril 2003, et l'alinéa 8, inséré par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 10 août 2001;"

Article 1^{er}

Cet article vise à insérer les données, qui sont obtenues après tarification des documents "paiement au comptant", dans la liste de données que les organismes assureurs doivent transmettre à l'INAMI et à l'Agence intermutualiste (AIM). Sur cette transmission de données, l'avis 36.101/1 du 20 novembre 2003 a formulé les observations suivantes:

"Selon l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, les données à transmettre par les organismes assureurs à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et à l'AIM se composent entre autres des données collectées par le truchement du circuit 'des données tarifées par les organismes assureurs et provenant des documents paiement comptant'.

Le délégué du gouvernement a donné l'explication suivante en ce qui concerne les données visées:

«In bepaalde omstandigheden is de apotheker verplicht de regeling derdebetaler niet toe te passen. Sommige geneesmiddelen zoals albumine (gebruikt bij hevig bloedverlies), rifampicine (gebruikt bij tuberculose) en die onderhevig zijn aan een machtiging van de adviserend geneesheer van het ziekenfonds, worden direct afgeleverd gelet op de dringende noodzakelijkheid en de volledige prijs wordt betaald door de patiënt. De apotheker levert een document 'contante betaling' af waarmee de patiënt bij zijn ziekenfonds de derdebetalersregeling kan laten toepassen.

Indien de patiënt geen SIS-kaart bij heeft en zijn gegevens zijn niet bekend bij de apotheker dan levert de apotheker ook een document 'contante betaling' af.

De contante betaling is in wezen een uitgestelde regeling derdebetaler.

Tot nu toe werden die gegevens op onregelmatige wijze door de ziekenfondsen meegedeeld aan het Riziv. Door dit op te nemen worden ze verplicht dit correct mee te delen».

Il y a lieu de déduire de l'explication reproduite ci-dessus que c'est le patient lui-même qui communique les données visées à sa mutualité, au moyen du document 'paiement comptant'. Pareille transmission de données ne peut toutefois être en adéquation avec le fondement légal, tel qu'il est décrit à l'article 165, alinéas 8 et 10, de la loi coordonnée, et selon lequel il doit s'agir de données qui, conformément à l'arrêté royal du 15 juin 2001 déjà évoqué (premier volet du projet), ont été transmises par les offices de tarification - et donc pas par le patient lui-même - aux organismes assureurs.

L'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, est dès lors, pour ce qui concerne l'aspect 'paiement comptant' précité, dénué du fondement légal requis".

Puisque le texte en projet n'a toujours pas de fondement juridique, il conviendra d'omettre l'article 1^{er}.

Article 2

Compte tenu de l'observation formulée à propos de l'article 1^{er}, il y aura lieu de modifier la numérotation de cet article qui deviendra donc l'article 1^{er} et on le rédigera comme suit:

.../...

«Dans l'article 3, A, de l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, il est inséré un 2°*bis*, 5°*bis*, 6°*bis*, 6°*ter*, et 7°*bis*, rédigés comme suit:

1. "2°*bis* les données provenant du code numérique unique ⁽¹⁾ mentionné sur l'emballage d'une spécialité pharmaceutique;"
- "5°*bis* la quantité totale du produit pour les préparations magistrales;"
- "6°*bis* la diminution de l'intervention de l'assurance;"
- "6°*ter* l'intervention de l'assurance diminuée;"
- "7°*bis* les forfaits concernant la mucoviscidose;"».

Observation finale

L'entrée en vigueur du projet à l'examen devra être alignée sur celle du projet qui est appelé à apporter des modifications relatives à la première phase de la transmission des données.

⁽¹⁾ On utilisera la terminologie de l'article 90, § 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, et qui fait état de "code numérique unique" et pas de "code-barres unique".

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
J. SMETS,

G. SCHRANS,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'État,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. J. BAERT.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME