

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.983/1/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste en derde kamer, op 27 december 2004 door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", heeft op 20 januari 2005 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten blijkt niet dat met betrekking tot de ontworpen regeling om een akkoord van de Minister van Begroting is verzocht. Het gegeven dat over het ontwerp werd beraadslaagd in de Ministerraad houdt niet in dat kan worden geacht te zijn voldaan aan het vereiste van een afzonderlijke akkoordbevinding door de Minister van Begroting. Het betrokken vormvoorschrift dient derhalve alsnog te worden nageleefd.

2. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt evenmin af te leiden dat de ontworpen regeling met toepassing van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, om advies is voorgelegd aan de bevoegde beheersorganen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ⁽¹⁾, of dat om redenen van hoogdringendheid is beslist de betrokken adviezen niet in te winnen.

⁽¹⁾ De gemachtigde van de regering bezorgde weliswaar aan de Raad van State, afdeling wetgeving, diverse notulen van vergaderingen van het Verzekeringscomité, maar uit die notulen blijkt enkel dat de begroting van 2005 werd besproken en niet de ontworpen regeling als zodanig.

3. Artikel 11, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, luidt:

"Voor de in lid I genoemde datum ⁽²⁾, delen de Lid-Statens de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden onverwijld medegedeeld aan de Commissie".

Bepaalde onderdelen van de ontworpen regeling houden wijzigingen in als bedoeld in artikel 11, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG (zie meer bepaald titel V van het ontwerp van wet), en zullen derhalve het voorwerp moeten uitmaken van de in die bepaling voorgeschreven mededeling aan de Europese Commissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Indieningsbesluit

De tekst van het ontwerp van wet dient te worden voorafgegaan door een koninklijk besluit waarin de bevoegde minister of ministers ermee worden belast het ontwerp van wet, in naam van de Koning, bij de bevoegde parlementaire vergadering in te dienen.

TITEL I - ALGEMENE BEPALING

Artikel 1

Luidens artikel 1 regelt de ontworpen wet een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

⁽²⁾ Bedoeld wordt de datum van 31 december 1989.

Rekening houdende hiermee dient de ontworpen regeling zo te worden uitgelegd dat de aan de Koning verleende bevoegdheden bij uitsluiting aangelegenheden betreffen in de zin van artikel 78 van de Grondwet en dat 's Konings bevoegdheid op die wijze moet worden geacht te zijn ingeperkt tot enkel die soort van bevoegdheden. Indien dat niet strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp ⁽³⁾, is het raadzaam de desbetreffende delegatiebepalingen op te nemen in een afzonderlijk ontwerp van wet dat wordt onderworpen aan de parlementaire procedure die geldt met betrekking tot de in artikel 77 van de Grondwet opgesomde aangelegenheden.

TITEL II - WIJZIGINGEN AAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 BUITEN DIE MET BETREKKING OP HET GENEESMIDDELENBELEID

Artikel 2

Ontworpen artikel 25ter

1. In het ontworpen artikel 25ter, § 1, tweede lid, d), van de gecoördineerde wet wordt gerefereerd aan "dit concrete geval". Het is niet duidelijk welke de precieze draagwijdte en bedoeling is van die woorden, temeer daar deze niet voorkomen in andere onderdelen van de opsomming in het ontworpen artikel 25ter, § 1, tweede lid.

Ofwel zijn de betrokken woorden overbodig en moeten ze worden geschrapt, ofwel is dat niet het geval, en wordt best in de memorie van toelichting verduidelijkt welke de precieze draagwijdte en bedoeling ervan is.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van nog andere bepalingen van het ontwerp (zie de ontworpen artikelen 25ter, § 2, tweede lid, c), en 25quinquies, § 2, b)).

⁽³⁾ Bijvoorbeeld wanneer met toepassing van artikel 43, § 2, van het ontwerp beoogd wordt aan de Koning toe te staan om de bevoegdheden te wijzigen van de Kamers van Beroep, bedoeld in artikel 155 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

2. In het ontworpen artikel 25^{ter}, § 1, tweede lid, e), van de gecoördineerde wet, wordt melding gemaakt van de "toestemming" om in België de geneeskunde uit te oefenen (Fr.: "autorisation"). Het verdient aanbeveling om de betrokken terminologie meer te laten aansluiten op de regeling die in dat verband is uitgewerkt in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Er zou bijvoorbeeld kunnen worden melding gemaakt van personen "die de geneeskunde mogen uitoefenen" conform het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van nog andere bepalingen van het ontwerp (zie onder meer het ontworpen artikel 25^{quater}, tweede lid, e)).

3. Het ontworpen artikel 25^{ter}, § 1, derde lid, luidt:

"Via het Fonds kan niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen".

De gemachtigde van de regering verstrekt in verband met de aangehaalde bepaling de volgende verduidelijking aan de auditeur-verslaggever:

"Le Collège des médecins pour des médicaments orphelins a été institué auprès du Service des soins de santé de l'Inami par l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Il s'agit de médicaments désignés comme tels conformément à la réglementation belge ou européenne, qui ne figurent pas dans la nomenclature des médicaments remboursables en raison du petit nombre de patients susceptibles d'y avoir recours. Etant donné que le Collège des médecins pour les médicaments orphelins a pour mission d'apprécier, dans certains cas, le droit individuel d'un bénéficiaire au remboursement d'un médicament orphelin, la disposition vise à empêcher que des décisions négatives de ce Collège soient contournées en faisant appel au Fonds spécial de solidarité.

Il est proposé de compléter la disposition en projet en précisant le texte comme suit

«Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins»".

.../...

Ter wille van de toegankelijkheid van de ontworpen regeling verdient het aanbeveling om de tekst van het ontworpen artikel 25^{ter}, § 1, derde lid, te verduidelijken in de zin zoals aangegeven in het voorgaande citaat.

4. Het ontworpen artikel 25^{ter}, § 2, derde lid, luidt:

"Het College van geneesheren-directeurs beslist welke zorgen in aanmerking komen voor vergoeding".

Deze bepaling komt erop neer dat aan het College van geneesheren-directeurs de bevoegdheid wordt verleend om verordenend op te treden met betrekking tot de vergoedingen, bedoeld in het ontworpen artikel 25^{ter}, § 2, van de gecoördineerde wet.

De Raad van State, afdeling wetgeving, heeft er in het verleden al meermaals op gewezen dat het toekennen van verordenende bevoegdheden aan openbare instellingen of organen ervan moeilijk in overeenstemming te brengen valt met de algemene principes van het Belgisch publiek recht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en terzake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling wetgeving van de Raad van State.

Het toekennen van verordenende bevoegdheden aan een openbare instelling of een orgaan ervan valt enkel te billijken indien de aldus toegekende bevoegdheid een beperkte draagwijdte heeft en van een zodanig technische aard is dat ervan mag worden uitgegaan dat de betrokken instelling of het betrokken orgaan, die de desbetreffende reglementering zullen moeten toepassen, het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken en, in voorkomend geval, met de vereiste spoed, nader uit te werken en de aldus gedelegeerde bevoegdheid uit te oefenen.

Het is zeer de vraag of de delegatiebepaling van het ontworpen artikel 25^{ter}, § 2, derde lid, om de voornoemde redenen kan worden gebillijkt, ermee rekening houdende dat zij betrekking heeft op een vrij wezenlijk onderdeel van de vergoedingsregeling.

Hetgeen voorafgaat dient eveneens te worden betrokken op het bepaalde in het ontworpen artikel 25^{quinqies}, § 3, tweede lid, waar aan het College machtiging wordt verleend om te beslissen welke verstrekkingen in aanmerking komen voor vergoeding, en in het ontworpen artikel 25^{nonies}, eerste lid, waar ditzelfde College gemachtigd wordt om de bedragen van de tegemoetkomingen van het Bijzonder solidariteitsfonds te bepalen.

Ontworpen artikel 25^{quinqies}

1. Het ontworpen artikel 25^{quinqies}, § 1, vijfde lid, luidt:

"De Koning kan de doelgroep in deze paragraaf wijzigen, bij in ministerraad overlegd besluit".

Deze bepaling maakt het de Koning mogelijk om de verhoogde tegemoetkoming waarin het ontworpen artikel 25^{quinqies} voorziet en die nu uitsluitend de doelgroep van de chronisch zieke kinderen omvat die jonger zijn dan negentien jaar, uit te breiden tot om het even welke categorie van rechthebbenden, hetgeen impliceert dat aan de Koning een essentiële beleidskeuze wordt gelaten die echter zaak van de wetgever dient te blijven ⁽⁴⁾. De delegatiebepaling van het ontworpen artikel 25^{quinqies}, § 1, vijfde lid, moet derhalve, wil ze toelaatbaar zijn, nader worden afgebakend. Dat kan door erin de criteria te vermelden op grond waarvan de Koning kan beslissen om de ontworpen regeling uit te breiden -of in te perken- tot deze of gene doelgroep van rechthebbenden.

⁽⁴⁾ Overeenkomstig de beginselen die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, dienen de essentiële beleidskeuzen door de wetgevende vergadering te worden vastgesteld. De nadere uitwerking daarvan mag aan de uitvoerende macht worden overgelaten (zie o.m. Arbitragehof, nr. 31/2004 van 3 maart 2004, B.5.4).

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 25*quinquies*, § 3, eerste lid, vervange men de woorden "arts-specialist" door de woorden "geneesheer-specialist".

Ontworpen artikel 25*sexies*

Het ontworpen artikel 25*sexies* verleent aan de Koning de bevoegdheid om, na advies van het Verzekeringscomité, een aantal, in die bepaling opgesomde begrippen te omschrijven.

Vooreerst moet worden opgemerkt dat de delegatie aan de Koning om de betrokken begrippen te definiëren slechts geldt voor de bepalingen betreffende het Bijzonder solidariteitsfonds, en bijgevolg niet voor de volledige wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Dit zou moeten worden geëxpliceerd in de tekst van het ontwerp.

Ook dan nog blijkt de delegatiebepaling van het ontworpen artikel 25*sexies* echter te ruim om toelaatbaar te zijn aangezien noch in de tekst van het ontwerp, noch in de memorie van toelichting criteria worden aangereikt die de Koning dient in acht te nemen bij het definiëren van de betrokken begrippen ⁽⁵⁾. Het ontwerp zou op dat punt moeten worden aangevuld.

Ontworpen artikel 25*octies*

1. Het aan het ontworpen artikel 25*bis* voorafgaande opschrift van onderafdeling IV, "Procedures", is onvolledig aangezien in bijvoorbeeld het ontworpen artikel 25*octies*, § 1, eerste lid, benevens van de procedures, melding wordt gemaakt van "de voorwaarden voor tegemoetkoming". Het betrokken opschrift dient, rekening houdende hiermee, te worden aangepast.

⁽⁵⁾ In de memorie van toelichting wordt enkel m.b.t. het begrip "vitale functies" het volgende verduidelijkt: "Hij kan aldus vaststellen wat dient verstaan te worden onder 'vitale functies', rekening houdende met het feit dat een 'vitale functie' een essentiële hersenfunctie zoals bijvoorbeeld het zicht is, zelfs indien de aandoening waar de verzekerde aan lijdt geen bedreiging inhoudt voor zijn leven".

2. Het is niet duidelijk welke de precieze draagwijdte is van de bevoegdheid die in het ontworpen artikel 25octies, § 1, eerste lid, aan de Koning wordt verleend om "de voorwaarden voor tegemoetkoming" vast te leggen. In de onderafdelingen II en III wordt al een reeks voorwaarden opgesomd voor de toekenning van de tegemoetkoming van het Bijzonder solidariteitsfonds voor zorgen in België en in het buitenland. Als met de delegatiebepaling in het ontworpen artikel 25octies, § 1, eerste lid, bedoeld wordt dat de Koning nog andere aanvullende voorwaarden kan vastleggen, dient dat in de betrokken bepaling te worden geëxpliciteerd. De wetgever dient dan tevens nauwkeuriger aan te geven welke soort van voorwaarden door de Koning kan worden vastgesteld, zoniet is de delegatie te onbepaald en derhalve niet toelaatbaar.

3. Voorzover zulks overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp wordt voor het ontworpen artikel 25octies, § 1, vierde lid, 2°, het volgende tekstvoorstel gedaan met het oog op een beter leesbare bepaling:

"2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, wordt vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een geneesheer wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde tegemoetkoming (en niet: verstrekking) voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III;"

4. In het ontworpen artikel 25octies, § 1, vierde lid, 4°, laatste streepje, schrijve men in de Nederlandse tekst "geneeskundige verzorging" in plaats van "geneeskundige verstrekkingen".

5. In verband met de beoogde draagwijdte van de inleidende zin van het ontworpen artikel 25octies, § 2, werd door de gemachtigde van de regering de volgende verduidelijking verstrekt:

"L'objectif de cette disposition est d'éviter que ne soient soumis au Collège des médecins-directeurs des demandes qui ne répondent manifestement pas aux critères d'intervention du Fonds spécial de solidarité. Cependant, en ce qui

.../...

concerne les cas prévus sous le deuxième tiret, il a été omis de préciser que cette exclusion ne s'applique pas aux demandes susceptibles d'entrer dans le champ d'application de l'article 25*quinquies*. Il est donc proposé de compléter le texte concerné par les mots suivants «... , sauf si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25*quinquies*»".

De door de gemachtigde van de regering gedane suggestie tot vervollediging van de tekst van het ontwerp draagt bij tot een beter begrip van de betrokken bepaling en kan bijgevolg worden bijgetreden.

Ontworpen artikel 25*nonies*

1. In het ontworpen artikel 25*nonies*, tweede lid, wordt onder meer bepaald dat de Koning de voorwaarden kan bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs kan worden uitgeoefend door één of meer (niet: meerdere) geneesheren, lid van het voornoemde College.

De gemachtigde van de regering verduidelijkt het volgende in verband met de "voorwaarden", bedoeld in het ontworpen artikel 25*nonies*, tweede lid:

"Dans certains cas, le Collège délègue son pouvoir de décision à un de ses membres. La demande ne passe donc pas en séance plénière et est directement traitée par ce membre. Il s'agit de cas pour lesquels des demandes similaires ont déjà été introduites. Le Collège définit avant toute délégation les critères qui permettent au membre désigné de décider seul et fixe le montant que le membre désigné peut attribuer. Il s'agit soit de la totalité du montant, soit d'un montant fixe (forfait), soit d'un pourcentage du prix facturé. Il définit également le type de facture sur lequel le montant sera calculé (facture de l'hôpital, facture du fournisseur, ...). La décision du membre est transmise directement à l'organisme assureur de l'assuré social avec le montant accordé. L'organisme assureur exécute le payement".

De betrokken voorwaarden, zoals die vallen af te leiden uit de door de gemachtigde gegeven verduidelijking, dienen in de ontworpen bepaling te worden weergegeven.

2. Naar het zeggen van de gemachtigde van de regering wordt met het begrip "princiepsbeslissing", in het ontworpen artikel 25*nonies* hetzelfde bedoeld als datgene wat in het ontworpen artikel 25*decies* het "principeel akkoord" wordt genoemd. Ter wille van

.../...

de terminologische uniformiteit wordt in het ontworpen artikel 25*nonies* derhalve beter eveneens melding gemaakt van een "princiepelijk akkoord" en niet van een "princiëpsbeslissing".

3. In het ontworpen artikel 25*nonies*, derde lid, wordt melding gemaakt van een beslissing die "niet op factuur" is. De gemachtigde van de regering verduidelijkte dit begrip als volgt:

"Le Collège peut également prendre une décision de principe pour une prestation déterminée sur base du devis. Comme le Collège des médecins-directeurs fixe le montant accordé sur base de la facture et non d'un devis, il peut déléguer à l'organisme assureur la responsabilité de déterminer le montant précis de cette prestation. Il transmet donc à l'organisme assureur son accord de principe ainsi que les modalités de calcul pour déterminer le montant (totalité, forfait, pourcentage et type de facture sur base de laquelle le calcul doit être effectué ...). Dès réception de la facture, l'organisme assureur calcule le montant en fonction des directives reçues. Il paye l'assuré social.

Pour que le Collège connaisse le montant des dépenses accordées selon cette procédure, les organismes assureurs doivent transmettre trimestriellement un récapitulatif des frais.

Avant de prendre une décision, le Collège peut demander des renseignements complémentaires ou un avis aux instances énoncées au présent article. La décision du Collège est alors suspendue en attendant cet avis. Dès que l'avis est transmis, la demande est à nouveau mise à l'ordre du jour du prochain Collège qui statuera à la lumière de cet avis".

Gelet op de verstrekte uitleg verdient het, ter wille van de rechtszekerheid, aanbeveling om in de tekst van de ontworpen bepaling te expliciteren dat het om een beslissing gaat die wordt genomen op grond van een bestek.

4. In het ontworpen artikel 25*nonies*, vierde lid, wordt onder meer bepaald:

"Indien het gevraagde advies niet binnen ... twee maanden na de aanvraag aan het College van geneesheren-directeurs wordt overgemaakt, moet het College een beslissing uitbrengen over de aanvraag voor tussenkomst".

Het is niet duidelijk hoe de voornoemde termijn van twee maanden wordt berekend indien verscheidene van de in dezelfde bepaling vermelde instanties, organen of instellingen om een advies worden verzocht en dat op verschillende tijdstippen gebeurt.

.../...

Ontworpen artikel 25^{decies}

Het ontworpen artikel 25^{decies}, derde lid, luidt:

"Geen enkele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds is verschuldigd voor een bedrag toegestaan dat niet wordt betaald door de rechthebbende".

De gemachtigde van de regering schetste als volgt de bedoeling die ten grondslag ligt aan de geciteerde bepaling:

"L'objectif est de préciser que le Fonds spécial de solidarité n'intervient pas pour des montants qui ne seraient pas effectivement dus par le patient en cas de décision défavorable du Collège des médecins-directeurs (par exemple, des médicaments mis à disposition du patient par une entreprise pharmaceutique au titre de «compassionate use»). Cependant, contrairement à ce que le texte en projet laisse croire, il n'est pas indispensable que le patient avance lui-même les montants dus, lesquels peuvent être parfois très élevés".

De aldus beschreven bedoeling van de stellers van het ontwerp wordt beter met zoveel woorden in de tekst van het ontwerp tot uitdrukking gebracht.

Artikel 3

Men redigere artikel 3 van het ontwerp als volgt:

"Deze afdeling is van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005, met uitzondering van de bepalingen van artikel 25^{quinquies} die uitwerking hebben voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 januari 2004".

Artikel 11

1. De vervanging van het "derde lid" van artikel 64 van de gecoördineerde wet dient te worden opgenomen in een "artikel 11, 1°" van het ontwerp⁽⁶⁾. Daarenboven moet

⁽⁶⁾ De Nederlandse tekst van het ontworpen "artikel 64, derde lid", vangt aan met de vermelding "§ 1", welke moet worden geschrapt.

worden vastgesteld dat artikel 64 van de gecoördineerde wet slechts uit twee leden bestaat, zodat de vervanging niet het "derde lid", maar wel het "tweede lid" van het betrokken artikel lijkt te betreffen.

2. Wat in het om advies voorgelegde ontwerp het nieuwe "artikel 64, derde lid" wordt genoemd, luidt:

"Vanaf 1 januari 2005 is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen".

Aangezien de verwijzing naar de datum van 1 januari 2005 lijkt in te houden dat erdoor met terugwerkende kracht een nieuw verbod wordt opgelegd dat, in geval van niet-naleving ervan, aanleiding geeft tot bepaalde sancties, is die retroactiviteit niet toegelaten.

3. Aan de geneesheer-inspecteur of controleur wordt in het ontworpen artikel 64, § 2, laatste lid, de bevoegdheid verleend om beslag te leggen op de apparaten en het materieel, door middel waarvan de bedoelde inbreuken worden gepleegd, en de lokalen te sluiten waarin die inbreuken worden gepleegd. Het ontworpen artikel 64, § 3, voorziet in een gelijkaardige regeling met betrekking tot praktijkruimten buiten ziekenhuizen.

Wat de bevoegdheid betreft om beslag te leggen op de betrokken apparaten en het betrokken materieel, wordt de aard van de inbeslagname niet met zoveel woorden vermeld. Indien het bijvoorbeeld de bedoeling zou zijn om de inbeslagname te concipiëren als een maatregel met een louter bewarend karakter, wordt zulks beter geëxpliciteerd in de tekst van het ontwerp.

In ieder geval kan de beoogde maatregel van inbeslagname ingrijpende gevolgen hebben zowel voor de eigenaar van de apparatuur en het te gebruiken materieel, als voor de patiënten. Vraag is derhalve of de maatregel van inbeslagname wel in alle gevallen in een evenredige verhouding zal staan tot de ernst van de inbreuk en of de mogelijkheid van inbeslagname niet best wordt voorbehouden voor welbepaalde zware inbreuken die in het ontwerp nader zouden kunnen worden omschreven.

.../...

De inbeslagname zal gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van de desbetreffende apparatuur en het in beslag genomen materieel en derhalve voor de inkomsten die daaruit voortvloeien voor de eigenaar. In het licht van de vereisten inzake de bescherming van het eigendomsrecht (zie onder meer artikel 1 van het Eerste Protocol bij het Europees Verdrag over de rechten van de mens), dient de bedoelde inmenging in het eigendomsrecht dan ook met de nodige waarborgen te worden omgeven. Het ontwerp zou aldus nader moeten bepalen in welke omstandigheden tot een inbeslagname kan worden overgegaan; het zou ook in de mogelijkheid van uitoefening van het recht van verdediging moeten voorzien, en tevens de maximumduur van de inbeslagname moeten vaststellen of de wijze moeten bepalen waarop de inbeslagname kan worden opgeheven.

Daarenboven dient, in geval van betwisting, de betrokkene, gelet op de artikelen 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en artikel 14, lid 1, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten, in de mogelijkheid te zijn die betwisting aan de beoordeling van een rechter te onderwerpen.

Uit wat voorafgaat volgt dat de bevoegdheid tot inbeslagname, zoals die voortvloeit uit artikel 11 van het ontwerp, op een meer omstandige wijze moet worden geregeld met inachtneming van, onder meer, de belangen van de personen wier situatie nadelig wordt beïnvloed door de inbeslagname.

Artikel 15

De verwijzing naar "artikel 10" is niet correct en moet worden vervangen door een verwijzing naar "artikel 14".

TITEL III - WIJZIGINGEN IN DE WET OP DE ZIEKENHUIZEN

Artikel 24

1. In zijn arrest nr. 49/2004 van 24 maart 2004 heeft het Arbitragehof de vernietiging uitgesproken van artikel 107*quater*, § 1, van de wet op de ziekenhuizen,

.../...

gecoördineerd op 7 augustus 1987. Naar luid van die bepaling kon elk ziekenhuis discretionair beslissen om al dan niet een forfaitaire bijdrage op te leggen aan patiënten die zich aanmeldden in een eenheid voor spoedgevallenzorg. Volgens het Hof "(bracht) de ontstentenis van aanwijzingen omtrent de elementen waarop de verschuldigdheid van de bijdrage (berustte), een onzekerheid teweeg waardoor die maatregel onverenigbaar (werd) met het gelijkheidsbeginsel". Het Hof heeft de gevolgen van de vernietigde bepaling gehandhaafd tot 31 juli 2005, "teneinde de administratieve moeilijkheden te voorkomen die zouden voortvloeien uit de terugwerkende kracht van de vernietiging, (...) en rekening houdend met het feit dat de wetgever de Koning ermee heeft belast de maatregel twee jaar na de inwerkingtreding (ervan) te evalueren".

Ter uitvoering van dit arrest wordt thans voorzien in de afschaffing van de regeling inzake de forfaitaire bijdrage (ontworpen artikel 107*quater*, § 1). In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat naar de toekomst toe gedacht wordt aan een modulering van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in het consultatiehonorarium in de eenheid voor spoedgevallenzorg.

In afwachting van die toekomstige regeling voert het ontwerp een overgangsregeling in (ontworpen artikel 107*quater*, § 2). De forfaitaire bijdrage moet voorlopig gevorderd worden, tenzij de patiënt behoort tot een van de met name genoemde categorieën. De categorieën zijn grotendeels die welke thans reeds worden opgesomd in een uitvoeringsbesluit ⁽⁷⁾, aangevuld o.m. met de categorie van de patiënten die zich aanbieden voor een raadpleging tussen 21 uur en 6 uur.

Belangrijk is dat de ontworpen regeling geen beoordelingsruimte meer laat aan de ziekenhuizen: indien de patiënt niet tot één van de negatieve categorieën behoort, moet het ziekenhuis de bijdrage vragen. Op die wijze komt het ontwerp tegemoet aan het grondwettigheidsbezwaar van het Arbitragehof, aangezien de negatieve categorieën niet van die aard zijn dat ze rechtsonzekerheid veroorzaken.

De hoogte van de bijdrage wordt verminderd en het bedrag wordt gedifferentieerd naargelang het gaat om rechthebbenden op een verhoogde tegemoetkoming. Tegen deze aanpassingen bestaat geen juridisch bezwaar.

⁽⁷⁾ Koninklijk besluit van 19 februari 2003 betreffende de forfaitaire bijdrage die kan worden gevorderd van patiënten die zich aanmelden in een eenheid voor spoedgevallenzorg in een ziekenhuis.

2. De vermelding van de "pseudocode 0761036" in het ontworpen artikel 107^{quater}, § 2, eerste lid, 5°, slaat volgens de uitleg van de gemachtigde ambtenaar op het kunnen aanrekenen van een gipsforfait. Dit zou erop neerkomen dat patiënten die behandeld worden voor een fractuur de forfaitaire bijdrage niet verschuldigd zijn.

Voorzover een dergelijke behandeling niet mogelijk is in de eerstelijnszorg van de huisartsen, kan de afwijking van de algemene regel verantwoord worden.

In verband met de wetgevingstechniek merkt de Raad van State op dat het voor de begrijpelijkheid van de tekst beter zou zijn om de behandeling in meer algemene termen te omschrijven (bv. "het aanleggen van een gips"?) dan te verwijzen naar een technische pseudocode.

Artikel 25

Volgens het ontworpen artikel 107^{quinquies} worden alle kosten m.b.t. de mobiele urgentiegroep (MUG) gedekt door het budget van financiële middelen. In de memorie van toelichting wordt opgemerkt dat dit impliceert dat geen bijkomende vergoedingen geëist kunnen worden voor tussenkomsten van de MUG.

Uit de loutere bevestiging dat de kosten voor tussenkomsten van de MUG worden gedekt door het budget van financiële middelen vloeit op het eerste gezicht juridisch niet op sluitende wijze voort dat de ziekenhuizen daarvoor dan ook geen bijdrage meer zouden mogen vragen aan de patiënt.

Hierover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende antwoord verstrekt:

"De visie waarop de bepalingen inzake ziekenhuisfinanciering uit de ziekenhuiswet berusten, (is) dat voor kosten die op forfaitaire wijze vergoed worden door het budget van financiële middelen, het ziekenhuis geen bedragen mag aanrekenen aan de patiënt.

Voor de patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen (met overnachting of daghospitalisatie) (bepaalt) artikel 94 van de ziekenhuiswet dat het budget van financiële middelen op forfaitaire wijze de kosten dekt i.v.m. het verblijf in een gemeenschappelijke kamer en de verzorging van de patiënten.

.../...

Artikel 95 bepaalt dan wat niet voorzien is in het budget, m.a.w. de kosten waarvoor het ziekenhuis niet wordt vergoed door het budget. Deze kosten worden hetzij terugbetaald door de verplichte verzekering geneeskundige verzorging of zijn ten laste van de patiënt.

De supplementen voor het verblijf in andere kamers dan gemeenschappelijke kamers worden geregeld bij artikel 90 en de ereloonsupplementen bij artikel 138.

De redenering gaat niet op voor het spoedforfait (artikel 107^{quater}), aangezien het de bedoeling is om patiënten die niet worden opgenomen, te beschermen tegen willekeurige vorderingen van een forfaitaire bijdrage. De hierboven geciteerde artikelen (in het bijzonder artikel 94) zijn in casu niet van toepassing.

In het kader van een MUG-tussenkost is niet noodzakelijk het ziekenhuis dat de MUG uitbaat, het ziekenhuis waar de patiënt wordt opgenomen. In dergelijke gevallen is dus ook artikel 94 niet van toepassing. Aangezien het budget van financiële middelen een forfaitaire vergoeding voorziet voor de uitbating van de MUG, (...) achten wij het voldoende, op grond van hoger vermelde stelling (luidende dat het ziekenhuis geen bedragen kan vorderen van de patiënt voor kosten waarvoor het ingevolge de ziekenhuiswet op forfaitaire wijze wordt vergoed)."

De gemachtigde ambtenaar voegt eraan toe dat, als deze interpretatie niet voldoende steun zou vinden in de wet zelf, daarin een globale bepaling zou kunnen worden opgenomen, volgens welke de kosten waarvoor de patiënt op forfaitaire wijze wordt vergoed, niet mogen worden gevorderd ten aanzien van de patiënt.

Het zou de rechtszekerheid ten goede komen indien de ziekenhuiswet aangevuld zou worden met een bepaling in die zin, zodat geen twijfel kan bestaan over de strekking van bepalingen als het ontworpen artikel 107^{quinquies}.

Artikel 26

Het is niet duidelijk welke "kosten" worden bedoeld in de ontworpen paragraaf 6, derde lid. De gemachtigde ambtenaar heeft alvast bevestigd dat het gaat om kosten gedaan door het ziekenhuis:

"Het zijn (...) kosten gedaan door het ziekenhuis. Dit kan bijv. betrekking hebben op kosten in het voordeel van alle artsen en personeelsleden (en patiënten) van het ziekenhuis, zoals bijv. (...) gemeenschappelijke infrastructuurwerken (of het aanleggen van een parkeerplaats)."

.../...

Het verdient aanbeveling om in de ontworpen bepaling nader te preciseren dat het gaat om de kosten van het ziekenhuis, bedoeld in paragraaf 3 (van artikel 140 van de ziekenhuiswet).

Artikelen 27 tot 40

1. De artikelen 27 tot 40 van het ontwerp nemen de tekst over van een aantal besluiten die zijn aangevochten voor de afdeling administratie van de Raad van State of die recent zijn vernietigd.

1.1. Artikel 27, § 1, van het ontwerp neemt de bepalingen over van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld. Dit besluit is vernietigd door de Raad van State, wegens het ontbreken van het spoedeisend karakter voor het vragen van een advies van de afdeling wetgeving op drie dagen (schending van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State), bij het zeer recente arrest nr. 139.477 van 19 januari 2005 ⁽⁸⁾.

Artikel 27, § 2, eerste lid, neemt de definitie over die vervat is in artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dit besluit is eveneens vernietigd door de Raad van State, om dezelfde reden, bij het eveneens zeer recente arrest nr. 139.476 van 19 januari 2005 ⁽⁹⁾.

Artikel 28 neemt de bepalingen over van het koninklijk besluit van 26 mei 1999 tot vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld. Dit besluit is eveneens vernietigd door de Raad van State, om dezelfde reden, bij het arrest nr. 135.443 van 27 september 2004 ⁽¹⁰⁾.

⁽⁸⁾ R.v.St., 19 januari 2005, v.z.w. Centre hospitalier chrétien, nr. 139.477.

⁽⁹⁾ R.v.St., 19 januari 2005, v.z.w. Centre hospitalier chrétien, nr. 139.476.

⁽¹⁰⁾ R.v.St., 27 september 2004, v.z.w. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, nr. 135.443.

De artikelen 29 tot 40 nemen de bepalingen over van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dit besluit is zelf niet vernietigd, maar wel twee latere besluiten tot wijziging ervan, eveneens wegens schending van de procedurele vereisten i.v.m. de raadpleging van de afdeling wetgeving (schending van de artikelen 3 en 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State)⁽¹¹⁾. De stellers van het ontwerp opteren er nu blijkbaar voor de oorspronkelijke regeling over te nemen, d.i. de regeling vóór de wijziging ervan⁽¹²⁾.

Blijkens artikel 42, §§ 4 tot 6, treden de ontworpen bepalingen telkens in werking met terugwerkende kracht tot de datum van inwerkingtreding van de oorspronkelijke besluiten. De nieuwe teksten houden over het algemeen op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum. Op de terugwerkende kracht wordt hierna ingegaan, bij de bespreking van artikel 42.

1.2. Afgezien van de eventuele terugwerkende kracht van een wettelijke regeling die bepalingen overneemt die voordien bij besluit waren vastgesteld, bestaat er tegen dat procédé geen bezwaar. De wetgever kan het opportuun oordelen om voortaan zelf een bevoegdheid uit te oefenen die hem toekomt⁽¹³⁾.

De Raad van State meent evenwel erop te moeten wijzen dat de redenen waarom de wetgever destijds de bevoegdheid m.b.t. de betrokken aangelegenheid aan de Koning heeft gedelegeerd, ongetwijfeld te maken hadden met de techniciteit van de normering en met de noodzaak om relatief snel te kunnen inspelen op gewijzigde situaties of inzichten. Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan in hoeverre die redenen thans niet meer relevant zijn.

⁽¹¹⁾ Koninklijke besluiten van 26 mei 1999 en 29 juni 1999, vernietigd bij arresten van 27 september 2004, v.z.w. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, respectievelijk nrs. 135.445 en 135.444.

⁽¹²⁾ Overigens is er een later wijzigingsbesluit van 23 december 2002 dat door de vernietiging van de twee voorgaande wijzigingsbesluiten doelloos is geworden.

⁽¹³⁾ De zaak zou anders zijn indien de wetgever een aangelegenheid zou willen regelen die volgens de Grondwet tot de bevoegdheid van de Koning behoort.

2. Specifiek voor wat de PET-scanners betreft (artikel 27 van het ontwerp), valt het op dat de bepalingen worden overgenomen van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld (artikel 27, § 1, van het ontwerp), maar niet die van het koninklijk besluit van dezelfde datum houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ⁽¹⁴⁾. Enkel de definitie van het begrip "PET-scanner", vervat in artikel 1, 3°, van dat laatste besluit wordt overgenomen (artikel 27, § 2, van het ontwerp), met name omdat dit begrip ook in artikel 27, § 1, van het ontwerp gebruikt wordt.

Het is de Raad van State niet duidelijk waarom de bepalingen van het ene besluit wel, en die van het andere besluit niet zijn overgenomen. De stellers van het ontwerp lijken aldus de bedoeling te hebben om de regeling inzake PET-scanners te verspreiden over een wet en een besluit, terwijl de onderscheiden bepalingen een grote samenhang vertonen. Thans moet bovendien opgemerkt worden dat, ten gevolge van de zeer recente vernietiging van het genoemde koninklijk besluit van 12 augustus 2000 inzake de erkenningsnormen, er geen normen terzake meer zijn: het ontwerp zou aldus tot gevolg hebben dat slechts een deel van de vernietigde regeling wordt overgenomen, een ander deel niet ⁽¹⁵⁾.

De stellers van het ontwerp dienen ervoor te zorgen dat de hele regeling coherent blijft, en dat de opdeling van de regeling in wetsbepalingen, enerzijds, en in verordenende bepalingen, anderzijds, wetgevingstechnisch verantwoord is.

⁽¹⁴⁾ Dat laatste koninklijk besluit is gewijzigd bij drie latere besluiten. Eén daarvan, het koninklijk besluit van 9 december 2003, maakt het voorwerp uit van een annulatieberoep bij de Raad van State (rolnr. A. 147.880).

⁽¹⁵⁾ Uiteraard kan de verwijzing, in artikel 27, §§ 1 en 2, van het ontwerp, naar het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 niet meer behouden blijven, minstens niet voor de toekomst. (Of de verwijzing nog voor het verleden kan gelden, hangt samen met de vraag of aan de ontworpen bepaling terugwerkende kracht verleend kan worden. Zie daarover de opmerking bij artikel 42 van het ontwerp.)

3. Subsidiair moet worden opgemerkt dat in artikel 32, tweede lid, de woorden "door Ons" vervangen moeten worden door de woorden "door de Koning".

Artikel 42

Zoals hiervóór reeds is opgemerkt, bepaalt artikel 42, §§ 4 tot 6, dat de artikelen 27 tot 41 met terugwerkende kracht in werking treden.

De terugwerkende kracht van wetbepalingen, die van die aard is dat zij rechtsonzekerheid in het leven kan roepen, kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang, zoals de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges verhinderd worden zich uit te spreken over een rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor dat optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden ⁽¹⁶⁾.

In zoverre de ontworpen bepalingen strekken tot de wederinvoering, met terugwerkende kracht, van bepalingen die door de Raad van State zijn vernietigd, is er uiteraard geen inmenging in hangende gedingen. De vraag is dan of de terugwerkende kracht noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.

Volgens de toelichtingen bij artikel 27 en bij de artikelen 28 tot 41 van het ontwerp wordt de door de Raad van State vernietigde regeling, of de regeling waarvan de wijzigingen door de Raad van State zijn vernietigd, in een wet overgenomen om rechtszekerheid en rechtsherstel te verlenen. Zulke verantwoording kan echter niet volstaan voor het verlenen van terugwerkende kracht. Een inhoudelijke verantwoording is vereist. Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of een dergelijke inhoudelijke verantwoording voorhanden is.

⁽¹⁶⁾ Zie bijv. Arbitragehof, 3 maart 2004, nr. 30/2004, overw. B.5; Arbitragehof, 24 november 2004, nr. 193/2004, overw. B.8.4.

TITEL IV - BEHEERSING VAN DE BEGROTINGSDOELSTELLING 2005 VOOR ZIEKTEVERZEKERING

Artikel 43

1. Artikel 43 van het ontwerp verleent aan de Koning zeer ruime bevoegdheden om, in afwijking van de procedures bedoeld in de gecoördineerde wet, "de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren".

De bevoegdheden die de betrokken bepaling van het ontwerp aan de Koning toekent, zijn veel ruimer dan die welke Hij bezit bij een normale wijze van uitoefening van de normatieve functie. Zo worden de door de Koning te nemen maatregelen ingepast in veelomvattende en ruim omschreven doelstellingen: het ontworpen artikel 43, § 2, vermeldt in dat verband het bestrijden van alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik en het waarborgen van een efficiënte controle van de uitgaven, in en buiten de verzorgingsinstellingen, en het aanpassen van de tussenkomst van de verzekering, de toekenningsvoorwaarden en de honoraria voor de in artikel 34 van de gecoördineerde wet bedoelde geneeskundige verstrekkingen.

De door de Koning met toepassing van artikel 43 van het ontwerp genomen besluiten kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met betrekking tot de verzorgingsinstellingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen (ontworpen artikel 43, § 3). De betrokken koninklijke besluiten kunnen tevens de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3, van de gecoördineerde wet, aanvullen, wijzigen of vervangen (ontworpen artikel 43, § 4).

De machtiging die artikel 43 van het ontwerp aan de Koning verleent, geldt vanaf 1 april 2005 en vervalt op 31 december 2005 (ontworpen artikel 43, § 6). De koninklijke besluiten die met toepassing van artikel 43 van het ontwerp zijn tot stand gekomen, houden op uitwerking te hebben op 31 december 2006, tenzij zij voor die datum bij wet zijn bekrachtigd (ontworpen artikel 43, § 7).

2. Het toekennen aan de Koning van een ruimere verordeningsbevoegdheid dan Hij normaal heeft, met machtiging om bestaande wetten te wijzigen, aan te vullen of op te heffen, is als zodanig niet in strijd met de Grondwet, maar kan worden gesteund op artikel 105 van de Grondwet naar luid waarvan "de Koning geen andere macht heeft dan die welke de Grondwet Hem toekent", maar dat eveneens bepaalt dat "bijzondere wetten, krachtens de Grondwet zelf uitgevaardigd" de aan de Koning toegekende bevoegdheden evenzeer kunnen uitbreiden.

De toekenning van de zo-even omschreven machten aan de Koning is evenwel niet onbeperkt. Om bestaanbaar te blijven met het geheel van de grondwettelijke regels die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, dienen er uitzonderlijke omstandigheden aanwezig te zijn ⁽¹⁷⁾, mogen zulke machten slechts voor een beperkte periode aan de Koning worden toegekend, en dienen de aan de Koning toegekende machten nauwkeurig te zijn omschreven, zowel wat betreft de doeleinden en oogmerken, als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen kunnen worden genomen, en moet de precieze strekking van de maatregelen die de Koning vermag uit te vaardigen, worden aangegeven ⁽¹⁸⁾.

3. Wat de toepassing van de *sub* 2 in herinnering gebrachte beginselen op het voorliggende ontwerp betreft, kunnen de volgende opmerkingen worden gemaakt.

3.1. Het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden valt niet uit de tekst van artikel 43 van het ontwerp af te leiden. Wel wordt in de memorie van toelichting het volgende gesteld:

"Ratione materiae wordt de voorgestelde machtiging begrensd door het feit dat de maatregelen enkel tot doel kunnen hebben om de voor het jaar 2005 vastgestelde begrotingsdoelstelling te realiseren. Het gaat om een onontbeerlijke doelstelling. Voor het voortbestaan van ons systeem van ziekteverzekering, is een strikte beheersing van de begrotingsdoelstelling en garanties in het goed gebruik

⁽¹⁷⁾ Die uitzonderlijke omstandigheden bepalen overigens de grenzen van de periode gedurende welke die machten kunnen worden toegekend.

⁽¹⁸⁾ Wegens het uitzonderlijke karakter ervan, dient het toekennen door de wetgever van bijzondere machten aan de Koning strikt te worden geïnterpreteerd. (zie o.m. Arbitragehof, nr. 18/98 van 18 februari 1998, B.3.4; nr. 68/99 van 17 juni 1999, B.5.4).

van de middelen voor ziekteverzekering vereist. In functie van de laatste begrotingsramingen ter beschikking en in overleg met de actoren, heeft de Regering de maatregelen getroffen die nodig zijn voor dat beheersen van de begroting van ziekteverzekering. Een nieuwe raming van de uitgaven is voorzien begin de maand april 2005. Het artikel dat wordt voorgesteld aan het Parlement heeft inzonderheid tot doel te verzekeren dat als die nieuwe ramingen een nieuw risico op overschrijding aantonen, de nodige corrigerende maatregelen kunnen getroffen worden en dit zo snel mogelijk om het risico te vermijden of te beperken.

(...)

De Regering is van oordeel dat deze machtiging wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om op basis van voornoemde evaluatie zo snel mogelijk maatregelen te nemen die zich in de verschillende sectoren opdringen. Hierbij kan het noodzakelijk zijn om af te wijken van de in de wetgeving voorziene overlegprocedures, die verschillende maanden in beslag nemen".

Het is zaak van de wetgever om zich een oordeel te vormen omtrent het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden die een verregaande bevoegdheidstoewijzing als die in artikel 43 van het ontwerp aan de Koning kan billijken. Niettemin kan men de vraag stellen of de manier waarop in de memorie van toelichting, in vrij algemene zin, wordt gerefereerd aan "het voortbestaan van ons systeem van ziekteverzekering" en de "beheersing van de begroting van (de) ziekteverzekering" voldoende ervan overtuigt dat daartoe maatregelen vereist zijn die niet op efficiënte wijze via een normale uitoefening van de wetgevende macht kunnen worden tot stand gebracht en of de regering zulks niet op een meer onderbouwde wijze zou dienen te staven in de memorie van toelichting.

3.2. De in artikel 43 van het ontwerp aan de Koning toegekende machten vervallen krachtens het ontworpen artikel 43, § 6, op 31 december 2005. Aldus is voldaan aan het vereiste dat de aan de Koning toegekende uitzonderlijke bevoegdheid in tijd beperkt dient te zijn. Zulks geldt des te meer nu de bevoegdheidstoekenning aan de Koning wordt getemperd door het vereiste van een wettelijke bekrachtiging in de zin van het ontworpen artikel 43, § 7.

3.3. Wat de voorwaarde betreft dat de aan de Koning toegekende machten nauwkeurig moeten zijn omschreven, zowel wat betreft doeleinden en oogmerken, als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen getroffen kunnen worden en met betrekking tot de strekking ervan, moet worden vastgesteld dat het ontworpen artikel 43, § 2, zeer ruim en vaag is geredigeerd. Het artikel laat immers de Koning toe een hele reeks maatregelen te nemen die uitsluitend omschreven worden door verwijzing naar de ruim geformuleerde doelstellingen van artikel 43 van het ontwerp.

.../...

Aldus voldoet artikel 43 van het ontwerp niet aan het hoger omschreven nauwkeurigheidsvereiste. Inzonderheid dienen de aangelegenheden met betrekking tot welke de aan de Koning toegekende machten kunnen worden uitgeoefend, nauwkeuriger te worden omschreven, en moet de precieze strekking van de regels worden weergegeven, die de Koning vermag uit te vaardigen. Te dien einde kan het nuttig zijn, waar mogelijk, in de tekst, of op zijn minst in de memorie van toelichting, te verwijzen naar de wetten of de wetsbepalingen die de materie thans regelen. Tevens kan het soms nuttig zijn met negatieve aanwijzingen te werken en met name aangelegenheden of gedeelten van aangelegenheden aan te geven die de wetgever buiten de bevoegdheid van de Koning wenst te houden.

3.4. In zoverre aan artikel 43 van het ontwerp tevens de bedoeling ten grondslag ligt om de Koning te machtigen aangelegenheden te regelen die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn toegewezen ⁽¹⁹⁾, zal in de ontworpen wetsbepaling moeten worden aangegeven dat de toegestane bevoegdheidsdelegatie ook betrekking kan hebben op, met name aangeduide, door de Grondwet aan de "wet voorbehouden aangelegenheden" en zal derhalve in de ontworpen machtigingsbepaling uitdrukkelijk en ondubbelzinnig het onderwerp van die machtiging moeten worden vastgesteld. Die bevoegdheidsdelegatie is bovendien slechts toelaatbaar indien de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om zelf alle essentiële elementen van de regeling vast te stellen omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet in staat zou stellen om de betrokken doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken, en op voorwaarde dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet, en dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekrachtiging geen uitwerking hebben ⁽²⁰⁾.

Gelet op die rechtspraak zou, voorzover in de ontworpen wet effectief aan de Koning machtigingen zouden worden verleend om aangelegenheden te regelen die de Grondwet aan de wetgever voorbehoudt, dienen te worden bepaald dat de besluiten die zulke aangelegenheden regelen bij gebreke van bekrachtiging door de wetgever moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

⁽¹⁹⁾ Voor een voorbeeld, zie voetnoot 3 in dit advies.

⁽²⁰⁾ Zie o.m. Arbitragehof, nr. 195/2004 van 1 december 2004, B.16.3.

4. Overeenkomstig het ontworpen artikel 43, § 1, tweede lid, dienen de maatregelen waarvoor de Koning machtiging wordt verleend, "ingang" te vinden in de loop van het jaar 2005. Bedoeld wordt wellicht dat die maatregelen al in 2005 uitwerking moeten hebben (in de Franse tekst "produire leurs effets"). In ieder geval sluit artikel 43 van het ontwerp niet uit dat de Koning, met toepassing van die machtigingsbepaling, een aantal structurele maatregelen neemt op het vlak van de ziekteverzekering die, indien ze door de wetgever worden bekrachtigd, niet per definitie beperkt in de tijd zullen zijn. Aldus begrepen houdt de referentie aan "de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging", die in artikel 43 van het ontwerp voorkomt, veeleer een materiële, dan een temporele begrenzing van 's Konings bevoegdheid in. Eén en ander vormt een bijkomende reden om de aard van de maatregelen die de Koning kan nemen en de eraan ten grondslag liggende doelstellingen nauwkeuriger af te bakenen dan nu het geval is in artikel 43 van het ontwerp.

TITEL V - GENEESMIDDELEN

Artikel 44

1. Luidens de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 2°, van het ontwerp, stelt de Koning "bij een in de Ministerraad overlegd besluit (lees: bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad) de voorwaarden en de regelen vast waaronder kan worden afgeweken van de overeenstemming tussen de vergoedingsbasis en de publieksprijs, naast de reeds in artikel 35^{ter} vastgestelde uitzondering".

In de memorie van toelichting wordt in dat verband het volgende gesteld:

"Met dat principe wil men de mogelijkheid bekomen tot aanneming voor vergoeding van de innoverende producten op een aanvaardbaar vergoedingsniveau voor de begroting van de ziekteverzekering, maar de bedrijven in staat stellen een publieksprijs te bewaren op het niveau van de Europese prijs".

Deze verduidelijking omschrijft de doelstelling van de ontworpen bepaling maar doet geen afbreuk aan de vaststelling dat in het ontwerp geen criteria worden aangegeven op grond waarvan de Koning de Hem verleende bevoegdheid dient uit te oefenen, noch dat erin zelfs minimale indicaties worden aangereikt omtrent de aard van de door de Koning vast te stellen "voorwaarden" en "regelen". De betrokken

.../...

delegatiebepaling kan dan ook pas in overeenstemming worden geacht met de algemene beginselen inzake de verdeling van de bevoegdheid tussen de wetgevende en de uitvoerende macht indien ze, rekening houdende met het voorgaande, wordt aangevuld.

2. De vraag rijst welke de verhouding is tussen de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 2°, van het ontwerp (loskoppelen vergoedingsbasis-publieksprijs) en het ontworpen artikel 35*bis*, § 4, vierde lid, van de gecoördineerde wet (artikel 44, § 1, 3°, van het ontwerp), dat in de mogelijkheid voorziet om, in het raam van een groepsgewijze herziening een raadpleging van de markt te organiseren.

De gemachtigde van de regering verduidelijkte in dat verband het volgende:

"Il n'y a pas de lien entre les propositions pour l'article 35*bis* § 3 (non-adéquation entre le prix public et la base de remboursement permettant la "déconnexion") et pour l'article 35*bis* § 4 (révision de groupe en fonction du prix permettant l' "appel à remise de prix").

Pour la "déconnexion", il s'agit de développer une procédure dans le cadre d'une demande de remboursement individuelle d'un produit. Cette procédure permettra d'utiliser un mécanisme spécifique de fixation de la base de remboursement à un niveau différent du prix officiel (...).

Pour l'appel à remise de prix, il s'agit d'une procédure de révision de groupe particulière dans laquelle il est demandé à toutes les firmes de faire une proposition de prix le plus bas. L'alinéa précise comment sera fixée cette procédure particulière de révision de groupe. Il y aura également ici une différence entre la base de remboursement et le prix (si l'option 2° est choisie) mais de manière collective (même base de remboursement pour toutes les spécialités). Cette différence est une exception au principe de l'égalité entre la base de remboursement et le prix similaire à celle de l'article 35*ter* (remboursement de référence). Il faut peut-être préciser cette exception également dans l'article 35*bis* § 3 ? (après "à l'exception de l'exception déjà prévue à l'article 35*ter*") ?

Très concrètement, l'appel à remise de prix se déroulera comme suit : dans le cadre d'une révision de groupe, la CRM demandera à toutes les firmes concernées de faire une proposition de prix le plus bas. La firme qui proposera le prix le plus bas bénéficiera soit d'un meilleur remboursement (en B - 75 % - alors que les autres passent en C - 50 % - par exemple), soit sera la base pour le remboursement. Sa spécialité sera donc remboursée totalement (si on est en A - 100 % - par exemple) et les autres seront remboursées à concurrence de son prix à elle (donc pas à 100 %)".

.../...

Het verdient aanbeveling om, ter wille van de rechtszekerheid, de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 2°, van het ontwerp, te expliciteren in de zin zoals aangegeven door de gemachtigde van de regering.

3. In verband met de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 3°, van het ontwerp, wordt in de memorie van toelichting het volgende uiteengezet:

"In de derde plaats wordt in de mogelijkheid voorzien om in het kader van groepswijze herziening een raadpleging van de markt te organiseren in de ruimste zin. Het beoogde doel is wel de farmaceutische firma's die vergelijkbare geneesmiddelen in de handel brengen er toe aan te zetten de laagste prijs te bieden voor de geneesmiddelen die worden terugbetaald door de ziekte verzekering. Tevens wordt, zoals bepaald in de tweede paragraaf van het artikel, het plan opgevat om geval per geval het systeem van de referentietrugbetaling uit te breiden naar groepen geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel analoog is. Zowel de organisatie van een raadpleging van de markt als de modaliteiten voor de uitbreiding van de referentietrugbetaling naar analoge geneesmiddelen worden vastgesteld door een in de Ministerraad overlegd KB. Deze besluiten zullen na eerste lezing in de Ministerraad voor advies aan de Raad van State overgemaakt worden. Tevens worden deze besluiten voorgelegd aan de Commissies Sociale Zaken en Volksgezondheid van Kamer en Senaat. Na advies Raad van State worden de besluiten voor tweede lezing opnieuw aan de Ministerraad voorgelegd. De besluiten moeten binnen een termijn van 12 maanden bij Wet bekrachtigd worden".

De aldus omschreven waarborgen kunnen geen afbreuk doen aan de vaststelling dat de Koning in de ontworpen bepalingen onder artikel 44, § 1, 3°, van het ontwerp, een aantal bevoegdheden worden toegekend die een bijzonder en afwijkend karakter vertonen ten aanzien van de algemeen geldende terugbetalingsregeling. Dat is een reden te meer om de desbetreffende delegatiebepalingen nauwkeuriger af te bakenen in het ontwerp ⁽²¹⁾.

⁽²¹⁾ De memorie van toelichting bevestigt dat het hoe dan ook niet de bedoeling is "te komen tot de terugbetaling van een enkele specialiteit". Aldus begrepen, doet de ontworpen regeling geen problemen rijzen op het vlak van de eerbiediging van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie, noch op het vlak van de verenigbaarheid met artikel 28 van het EG-verdrag (wat mogelijke handelsbelemmeringen met betrekking tot de afzetmogelijkheden van geneesmiddelen betreft; zie in dat verband onder meer H.v.J., 7 februari 1984, Duphar, nr. C-238/82, Jur. H.v.J. 1984, I, 523).

Artikel 45

1. In de ontworpen bepalingen onder artikel 45, 1° en 2°, van het ontwerp wordt aan de minister delegatie verleend om, wegens redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, de aanvraag om een farmaceutische specialiteit te schrappen uit de lijst van terugbetaalbare specialiteiten te weigeren of een latere datum voor de schrapping vast te stellen. Tevens wordt aan de minister delegatie verleend om, wegens dezelfde redenen, een farmaceutische specialiteit op de lijst van vergoedbare specialiteiten op te nemen, terwijl het betrokken farmaceutisch bedrijf geen aanvraag voor vergoedbaarheid van die welbepaalde specialiteit heeft ingediend.

Uit de grondwettelijke beginselen betreffende de uitoefening der staatsmachten vloeit voort dat de verordenende bevoegdheid toekomt aan de Koning. De Koning kan de uitoefening van verordeningsbevoegdheid overdragen aan zijn ministers, voor zover evenwel die overdracht van bevoegdheid betrekking heeft op bijkomstige of aanvullende maatregelen die nodig zijn voor het uitvoeren of toepassen van een regeling die de Koning zelf in haar essentie heeft vastgesteld.

Het kan worden betwijfeld of de bevoegdheidsdelegatie ten voordele van de minister in de ontworpen bepalingen onder artikel 45, 1° en 2°, van het ontwerp, betrekking heeft op bijkomstige of aanvullende maatregelen. Daarenboven is het niet de Koning, maar wel de wetgever, die de betrokken bevoegdheden aan de minister delegeert, hetgeen neerkomt op een ingrijpen van de wetgever in een grondwettelijk prerogatief dat aan de Koning toekomt als hoofd van de uitvoerende macht. Indien aan de minister dergelijke bevoegdheden kunnen worden gedelegeerd, dient zulks door de Koning en niet door de wetgever te gebeuren.

2. De ontworpen bepalingen onder artikel 45, 1° en 2°, van het ontwerp kunnen leiden tot een inperking van het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid, in die zin dat een farmaceutische onderneming die de productie van een geneesmiddel wenst te beëindigen, door een maatregel van de minister, verplicht kan worden om het geneesmiddel verder te produceren en om het bovendien binnen het stelsel van de terugbetaalbaarheid te houden.

Het is weliswaar zo dat de vrijheid van handel en nijverheid niet absoluut is en dat wordt aangenomen dat aan die vrijheid door of krachtens een wet beperkingen kunnen worden gesteld. Die beperkingen moeten evenwel kunnen worden verantwoord door dwingende eisen van algemeen belang, waarbij de eraan ten grondslag liggende doelstellingen niet of beduidend moeilijker kunnen worden verwezenlijkt met gebruikmaking van andere, minder stringente maatregelen. De vraag rijst of dat in het voorliggende geval effectief zo is.

Artikel 46

In de ontworpen bepaling onder artikel 46, 1°, van het ontwerp dient, zoals in de memorie van toelichting het geval is, te worden geëxpliciteerd dat de beoogde mededeling van gegevens door de verzekeringsinstellingen uitsluitend gebeurt om de voorschrijver en de patiënt te informeren "over de financiële gevolgen van hun keuze van specialiteit". Dergelijke specificering is des te meer aangewezen, rekening houdende met de mogelijke raakvlakken die de ontworpen regeling op dat punt kan vertonen met het recht op privacy van de betrokkenen.

Artikel 49

1. Het ontworpen artikel 9, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen strekt ertoe aan de Koning de machtiging te verlenen om, in het belang van de volksgezondheid, "iedere informatie met betrekking tot de volksgezondheid of tot menselijke ziektes aan voorafgaandelijke bepalingen ter toezicht op haar verspreiding te onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen".

1.1. Het invoeren van een regeling waarbij informatie vóór de verspreiding ervan "ter toezicht" aan een overheidsinstantie moet worden voorgelegd, komt neer op het instellen van een preventieve maatregel.

Zoals onlangs door het Arbitragehof is bevestigd, houden de artikelen 19 en 25 van de Grondwet het verbod in van preventieve maatregelen in het algemeen en van censuur in het bijzonder ⁽²²⁾. De Grondwet gaat uit van een systeem waarbij meningen verspreid moeten kunnen worden, met dien verstande dat na de verspreiding ervan eventueel getoetst kan worden of de meningsuiting wel binnen de grenzen van het toelaatbare is gebleven.

Zoals de ontworpen bepaling is geconcipeerd, kan ze dus niet behouden blijven.

1.2. De Raad van State acht het nuttig om op te merken dat de vrijheid van meningsuiting, die o.m. geldt voor het verspreiden van informatie m.b.t. de volksgezondheid of ziektes, niet absoluut is. Ook de genoemde artikelen van de Grondwet beletten niet dat beperkingen, andere dan preventieve maatregelen, kunnen worden opgelegd aan degenen die zulke informatie verspreiden. Dergelijke beperkingen moeten dan wel beantwoorden aan de eisen die gesteld worden bij de artikelen 10, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Dit betekent dat de beperkingen bij (materiële) wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven - waartoe o.m. de bescherming van de gezondheid behoort -, en noodzakelijk moeten zijn, in een democratische samenleving, om dat doel te bereiken ⁽²³⁾.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om te oordelen of er redenen zijn om het verstrekken van informatie als bedoeld in het ontworpen artikel 9, § 3, te beperken, en om te verifiëren of die redenen voldoende zwaarwegend zijn, in het licht van de genoemde vereisten.

⁽²²⁾ Arbitragehof, 6 oktober 2004, nr. 157/2004, overw. B.75. Zie in dezelfde zin, in de rechtspraak van de Raad van State, R.v.St., 18 mei 1999, Van der Vinck, nr. 80.282, overw. 3.4.4.2 tot 3.4.4.5; R.v.St., 28 augustus 2000, Vanhecke, nr. 89.368; R.v.St., 10 maart 2003, Vanhecke, nr. 116.818, overw. 3.1.3.

⁽²³⁾ Zie, o.m., Arbitragehof, 15 juli 1993, nr. 62/93, overw. B.3.4-B.3.5; Arbitragehof, 30 september 1999, nr. 102/99, overw. B.24.2; Arbitragehof, 2 februari 2000, nr. 13/2000, overw. B.5.5; Arbitragehof, 7 februari 2001, nr. 10/2001, overw. B.4.8.1; Arbitragehof, 22 oktober 2003, nr. 136/2003, overw. B.6.2; Arbitragehof, 6 oktober 2004, nr. 157/2004, overw. B.73; R.v.St., 18 mei 1999, Van der Vinck, nr. 80.282, overw. 3.4.4.5.

De Raad van State kan uiteraard niet vooruitlopen op de conclusies waartoe de stellers van het ontwerp zullen komen. Wel wil hij de aandacht vestigen op het evenredigheidsbeginsel, dat een aspect is van het vereiste van de noodzaak in een democratische samenleving. Uit dat beginsel volgt immers dat informatie die niet misleidend is, slechts om zeer zwaarwichtige redenen beperkt kan worden. Een terughoudende opstelling van de overheid moet dan ook het uitgangspunt zijn.

OPMERKINGEN INZAKE WETGEVINGSTECHNIEK

Het om advies voorgelegde ontwerp van wet vertoont een groot aantal wetgevingstechnische onvolkomenheden die moeten worden weggewerkt. Hierna worden een aantal van die onvolkomenheden vermeld, zonder dat in dat verband naar enige exhaustiviteit werd gestreefd.

1. Geen bepaling van een normatieve tekst mag buiten de artikelsgewijze indeling worden gelaten. Dat is nochtans het geval voor de bepaling die volgt op het ontworpen artikel 25*decies* (artikel 2 van het ontwerp).
2. De nummering van de diverse onderdelen van een normatieve tekst moet op een consequente wijze gebeuren. Dat is alvast niet het geval voor verscheidene titels in het ontwerp die nu eens met Romeinse, dan weer met Arabische cijfers worden aangeduid.
3. Wijzigingen in verschillende artikelen moeten in afzonderlijke wijzigingsbepalingen worden ondergebracht. Dat is bijvoorbeeld niet gebeurd in artikel 44 van het ontwerp, dat de artikelen 35*bis* en 35*ter* van de gecoördineerde wet wijzigt. Zie bijvoorbeeld ook artikel 16 van het ontwerp.

4. Bepalingen van inwerkingtreding worden bij voorkeur op het einde van de normatieve tekst of, in voorkomend geval, op het einde van de onderscheiden titels, gegroepeerd. Een inwerkingtredingsbepaling als die van bijvoorbeeld artikel 12 van het ontwerp staat daar niet op haar plaats.

5. De indeling van een artikel moet op de wetgevingstechnisch geëigende wijze gebeuren. Onder meer artikel 44 van het ontwerp moet vanuit die optiek worden herbekeken.

Tevens moet de nodige zorg worden besteed aan de redactie van de ontworpen bepalingen. Het ontbreken van de vereiste samenhang tussen bijvoorbeeld de formulering van de inleidende zin van artikel 46 van het ontwerp en die van de onderdelen 1° en 2° van dat artikel, tonen aan dat aan de redactie niet steeds voldoende aandacht is besteed.

6. In een normatieve tekst horen in beginsel geen woorden als "moeten" of "dienen te" thuis omdat de verplichting al voortvloeit uit de normatieve bepalingen zelf.

7. Ingeval in een bestaand artikel een paragraafsgewijze indeling wordt ingevoerd, moet zulks op de wetgevingstechnisch correcte wijze gebeuren. Dit is bijvoorbeeld niet het geval in artikel 11 van het ontwerp.

8. Het is wetgevingstechnisch niet raadzaam om in een norm van hiërarchisch hogere rang te verwijzen naar een norm van hiërarchisch lagere rang. Een verwijzing naar "art. 294 van het KB van 3 juli 1996," zoals die voorkomt in het ontworpen artikel 25^{septies}, eerste lid, van de gecoördineerde wet (artikel 2 van het ontwerp), is derhalve af te raden. Als toch wordt geopteerd om dergelijke verwijzing te handhaven in het ontwerp, dient uiteraard het volledige opschrift te worden vermeld van de teksten waarnaar wordt verwezen. Dat houdt in dat in het voornoemde ontworpen artikel 25^{septies}, eerste lid, wordt geschreven:

"... overeenkomstig artikel 294 het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of met toepassing van de Europese verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de sociale zekerheidsregelingen op loontrekkenden en hun gezinnen, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen ...".

9. Een artikel bestaat eventueel uit verschillende "leden" en niet uit "alinea's" (de Nederlandse tekst van artikel 44 van het ontwerp dient, rekening houdende hiermee, te worden aangepast).

10. In een wijzigende bepaling moet melding worden gemaakt van alle nog van kracht zijnde wijzigingen die in het verleden aan de te wijzigen tekst zijn aangebracht.

Zo schrijve men bijvoorbeeld:

- "Art. 2. Afdeling VII van hoofdstuk I van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, wordt vervangen als volgt:";
- "Art. 4. Artikel 34 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004 ...";
- "Art. 5. In artikel 35, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden in het zesde lid de woorden ...";
- "Art. 7. In artikel 36bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002 wordt het derde lid ...";

.../...

- "Art. 8. "In artikel 141, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 24 december 2002 worden ...";
- "Art. 11. In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij wetten van 22 februari 1998 en 25 januari 1999⁽²⁴⁾, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
 - 1° het tweede (niet: het derde) lid wordt vervangen als volgt:
 - 2° er wordt een § 2 en een § 3 toegevoegd, luidende:"
- "Art. 14. In artikel 199 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 25 januari 1999, 24 december 1999 en 22 december 2003, worden ...";
- "Art. 16. In de artikelen 12, 10°, tweede lid, tweede zin, 16, § 1, 5°, derde lid, eerste zin, 80, 8°, tweede lid, tweede zin, 80bis, 4°, tweede lid, tweede zin, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, 141, § 1, 17°, tweede lid, tweede zin, en 161, § 1, 10°, tweede lid, tweede zin, van dezelfde wet, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt";
- "Art. 44. § 1. Aan het artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht:
 - § 2. In artikel 35ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 27 november 2002 wordt het eerste lid vervangen als volgt: ...";
- "Art. 45. In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden ...";

⁽²⁴⁾ De wijzigingen bij de wet van 25 januari 1999 aan artikel 64 van de gecoördineerde wet zijn tot op heden niet in werking getreden.

- "Art. 46. In artikel 165 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 30 december 2001, 22 augustus 2002, 8 april 2003 en 27 december 2004, worden in het negende lid ...";
- "Art. 47. In artikel 191, eerste lid, 15^o *quater*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, wordt in § 1, vierde lid de volgende zin ...";
- "Art. 49. Aan artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, wordt een § 3 toegevoegd, luidende:".

Het advies betreffende titels I, II, IV en titel V, artikelen 44 tot 48, werd gegeven door de eerste kamer, samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	A. SPRUYT,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

Het advies betreffende titel III en titel V, artikel 49, werd gegeven door de derde kamer, samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

De verslagen werden uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur, en de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.983/1/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première et troisième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le 27 décembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé", a donné le 20 janvier 2005 l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que l'accord du Ministre du Budget a été sollicité à propos de la réglementation en projet. Le fait que le projet ait été délibéré en Conseil des Ministres n'implique pas que la condition de l'accord distinct donné par le Ministre du Budget est réputée remplie. Par conséquent, cette formalité devra être encore accomplie.

2. Les documents transmis au Conseil d'État, section de législation, ne permettent pas non plus de déterminer si la réglementation en projet a été soumise à l'avis des organes de gestion compétents de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en application de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale ⁽¹⁾, ou s'il a été décidé, pour des motifs d'urgence, de ne pas recueillir les avis concernés.

⁽¹⁾ Le délégué du gouvernement a certes communiqué au Conseil d'État, section de législation, divers procès-verbaux de réunions du Comité de l'assurance, mais ceux-ci indiquent simplement que le budget 2005 a été discuté, mais pas la réglementation en projet proprement dite.

3. L'article 11, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, s'énonce comme suit:

"Les États membres communiquent à la Commission, avant la date visée au paragraphe 1 ⁽²⁾, le texte des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, au profit des fabricants de produits pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance-maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires ou administratives sont communiqués immédiatement à la Commission".

Certaines parties de la réglementation en projet comportent des modifications au sens de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE (voir notamment le titre V du projet de loi) et devront, par conséquent, faire l'objet de la communication à la Commission européenne, prescrite dans la disposition précitée.

EXAMEN DU TEXTE

Arrêté de présentation

Le texte du projet de loi doit être précédé d'un arrêté royal chargeant le ou les ministres compétents de présenter le projet de loi, au nom du Roi, à l'assemblée parlementaire compétente.

⁽²⁾ Est visée la date du 31 décembre 1989.

TITRE I - DISPOSITION GÉNÉRALE

Article 1^{er}

Selon l'article 1^{er}, la loi en projet règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

En conséquence, la réglementation en projet doit être interprétée en ce sens que les pouvoirs conférés au Roi concernent exclusivement des matières visées à l'article 78 de la Constitution et qu'ainsi, le pouvoir du Roi doit être censé se limiter uniquement à ce domaine de compétence. Si cette interprétation ne traduit pas la volonté des auteurs du projet ⁽³⁾, il serait indiqué d'inscrire les délégations concernées dans un projet de loi distinct qui sera soumis à la procédure parlementaire applicable aux matières énumérées à l'article 77 de la Constitution.

TITRE II - MODIFICATIONS DE LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉES LE 14 JUILLET 1994 HORS CELLES QUI ONT TRAIT À LA POLITIQUE DES MÉDICAMENTS

Article 2

Article 25ter en projet

1. L'article 25ter, § 1^{er}, alinéa 2, d), en projet, de la loi coordonnée mentionne "le cas concret". On n'aperçoit pas la portée précise, ni la finalité de ces mots, d'autant qu'ils n'apparaissent pas dans d'autres éléments de l'énumération figurant à l'article 25ter, § 1^{er}, alinéa 2.

⁽³⁾ Par exemple, lorsque, en application de l'article 43, § 2, du projet, il est envisagé d'autoriser le Roi à modifier les compétences des Chambres de recours, visées à l'article 155 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les mots visés sont ou bien superflus et doivent être supprimés, ou bien ne le sont pas et il serait alors préférable d'indiquer dans l'exposé des motifs leur portée précise ainsi que leur finalité.

La même observation vaut à l'égard d'autres dispositions du projet (voir les articles 25^{ter}, § 2, alinéa 2, c), et 25^{quinquies}, § 2, b), en projet)).

2. L'article 25^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, e), en projet, de la loi coordonnée fait état de l'"autorisation" de pratiquer la médecine en Belgique (Nl.: "toestemming"). Il est recommandé que la terminologie concernée se rapproche davantage du régime mis en place en la matière par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Il pourrait par exemple être fait mention de personnes "pouvant exercer l'art médical", conformément à l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967.

La même observation vaut à l'égard d'autres dispositions du projet (voir notamment l'article 25^{quater}, alinéa 2, e), en projet).

3. L'article 25^{ter}, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, s'énonce comme suit:

"Il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour des médicaments orphelins par le biais du Fonds spécial de solidarité".

En ce qui concerne la disposition précitée, le délégué du gouvernement a fourni les précisions suivantes à l'auditeur rapporteur:

"Le Collège des médecins pour des médicaments orphelins a été institué auprès du Service des soins de santé de l'Inami par l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Il s'agit de médicaments désignés comme tels conformément à la réglementation belge ou européenne, qui ne figurent pas dans la nomenclature des médicaments remboursables en raison du petit nombre de patients susceptibles d'y avoir recours. Etant donné que le Collège des médecins pour les médicaments orphelins a pour mission d'apprécier, dans certains cas, le droit individuel d'un bénéficiaire au remboursement d'un médicament orphelin, la disposition vise à empêcher que des décisions négatives de ce Collège soient contournées en faisant appel au Fonds spécial de solidarité.

.../...

Il est proposé de compléter la disposition en projet en précisant le texte comme suit

«Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins»".

Dans un souci d'accessibilité de la réglementation en projet, il est recommandé de préciser le texte de l'article 25ter, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, dans le sens indiqué dans la citation précédente.

4. L'article 25ter, § 2, alinéa 3, en projet, est rédigé comme suit:

"Le Collège des médecins-directeurs décide quels soins font l'objet d'un remboursement".

Cette disposition implique que le Collège des médecins-directeurs est habilité à réglementer les remboursements visés à l'article 25ter, § 2, en projet, de la loi coordonnée.

Le Conseil d'État, section de législation, a déjà souligné à plusieurs reprises, par le passé, que l'attribution de compétences réglementaires à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement conciliable avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et que tout contrôle parlementaire direct fait défaut en la matière. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État.

L'attribution de pouvoirs réglementaires à un organisme public ou à un de ses organes ne se justifie que si la compétence ainsi attribuée a une portée limitée et une technicité telle que l'on peut considérer que l'organisme ou l'organe concerné, qui devra appliquer la réglementation visée, est le mieux placé pour l'élaborer en connaissance de cause et, le cas échéant, avec la promptitude voulue, et pour exercer la compétence ainsi déléguée.

.../...

Il y a lieu de se demander si la délégation prévue à l'article 25^{ter}, § 2, alinéa 3, en projet, peut se justifier au regard des motifs précités, compte tenu du fait qu'elle porte sur un élément plutôt essentiel du régime de remboursement.

Les considérations qui précèdent valent également pour l'article 25^{quinq}, § 3, alinéa 2, en projet, qui habilite le Collège à décider des prestations qui entrent en ligne de compte pour un remboursement et pour l'article 25^{non}, alinéa 1^{er}, en projet, qui autorise ce même Collège à fixer les montants de l'intervention du Fonds spécial de solidarité.

Article 25^{quinq} en projet

1. L'article 25^{quinq}, § 1^{er}, alinéa 5, en projet, est rédigé comme suit:

"Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, modifier le groupe cible visé au présent paragraphe".

Cette disposition permet au Roi d'étendre le remboursement majoré prévu par l'article 25^{quinq}, en projet, et qui actuellement concerne exclusivement le groupe cible des enfants malades chroniques, âgés de moins de dix-neuf ans, à n'importe quelle catégorie d'ayants droit, ce qui implique qu'il est laissé au soin du Roi de fixer un choix politique essentiel, qui devrait toutefois rester de la compétence du législateur⁽⁴⁾. Dès lors, la délégation visée à l'article 25^{quinq}, § 1^{er}, alinéa 5, en projet, devra être mieux délimitée pour être admissible. À cet effet, elle pourrait indiquer les critères sur la base desquels le Roi peut décider d'étendre - ou de restreindre - le régime en projet à tel ou tel groupe cible d'ayants droit.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 25^{quinq}, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, on remplacera les mots "arts-specialist" par les mots "geneesheer-specialist".

⁽⁴⁾ Conformément aux principes qui régissent les relations entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, les choix politiques essentiels doivent être fixés par l'assemblée législative. Le soin d'arrêter les modalités de leur mise en œuvre peut être laissé au pouvoir exécutif (voir notamment Cour d'arbitrage, n° 31/2004 du 3 mars 2004, B.5.4).

Article 25sexies en projet

L'article 25sexies, en projet, confère au Roi le pouvoir de définir, après avis du Comité de l'assurance, un certain nombre de notions énumérées dans cette disposition.

On observera tout d'abord que l'habilitation faite au Roi de définir les notions concernées ne vaut que pour les dispositions relatives au Fonds spécial de solidarité et non pas, par conséquent, pour l'intégralité de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il conviendrait de le préciser dans le texte du projet.

Même dans ce cas, la délégation prévue par l'article 25sexies, en projet, est trop étendue pour être admissible, puisque ni le texte du projet, ni l'exposé des motifs ne fixent les critères que le Roi doit prendre en considération lors de la définition des notions visées ⁽⁵⁾. Il y aurait lieu de compléter le projet sur ce point.

Article 25octies en projet

1. L'intitulé de la sous-section IV, "Procédures", précédant l'article 25bis, en projet, est incomplet, puisque, par exemple, l'article 25octies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, fait mention, en plus des procédures, "des conditions pour l'intervention". On adaptera l'intitulé concerné compte tenu de cette observation.

2. La portée précise du pouvoir que l'article 25octies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet confère au Roi pour déterminer "les conditions pour l'intervention" n'apparaît pas clairement. Les sous-sections II et III énumèrent déjà une série de conditions à l'octroi de l'intervention du Fonds spécial de solidarité pour des soins en Belgique et à l'étranger. Si la délégation contenue dans l'article 25octies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, vise à permettre au Roi de déterminer d'autres conditions complémentaires, il faudra le préciser dans la

⁽⁵⁾ À propos de la notion de "fonctions vitales", l'exposé des motifs ne donne que la précision suivante: "Il peut ainsi définir ce qu'il convient d'entendre par 'fonctions vitales', tenant compte du fait qu'une 'fonction vitale' est une fonction essentielle à la vie, telle la vue, même si l'affection dont souffre l'assuré social ne menace pas sa vie".

disposition concernée. Dans ce cas, le législateur doit en outre indiquer avec plus de précision quel type de conditions le Roi peut déterminer, sans quoi la délégation est trop générale et partant inadmissible.

3. Dans la mesure où elle est conforme à l'intention des auteurs du projet, la proposition de texte suivante est faite pour l'article 25octies, § 1^{er}, alinéa 4, 2°, en projet en vue d'améliorer la lisibilité de la disposition:

"2° une prescription dont le modèle est arrêté, sur proposition du Collège des médecins directeurs, par le Comité de l'assurance et qui est établie par un médecin et accompagnée d'un rapport médical circonstancié comportant toutes les informations permettant de conclure si l'intervention (et non: la prestation) demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III;"

4. Dans le texte néerlandais de l'article 25octies, § 1^{er}, alinéa 4, 4°, dernier tiret, en projet, on écrira "geneeskundige verzorging" au lieu de "geneeskundige verstrekkingen".

5. En ce qui concerne la portée qu'on entend donner à la phrase introductive de l'article 25octies, § 2, en projet, le délégué du gouvernement a fourni l'explication suivante:

"L'objectif de cette disposition est d'éviter que ne soient soumis au Collège des médecins-directeurs des demandes qui ne répondent manifestement pas aux critères d'intervention du Fonds spécial de solidarité. Cependant, en ce qui concerne les cas prévus sous le deuxième tiret, il a été omis de préciser que cette exclusion ne s'applique pas aux demandes susceptibles d'entrer dans le champ d'application de l'article 25quinquies. Il est donc proposé de compléter le texte concerné par les mots suivants «..., sauf si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25quinquies»".

La suggestion visant à compléter le texte du projet, formulée par le délégué du gouvernement, contribue à une meilleure compréhension de la disposition concernée et peut par conséquent être adoptée.

Article 25nonies en projet

1. L'article 25nonies, alinéa 2, en projet, dispose notamment que le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège.

Le délégué du gouvernement a apporté la précision suivante en ce qui concerne les "conditions", visées à l'article 25nonies, alinéa 2, en projet:

"Dans certains cas, le Collège délègue son pouvoir de décision à un de ses membres. La demande ne passe donc pas en séance plénière et est directement traitée par ce membre. Il s'agit de cas pour lesquels des demandes similaires ont déjà été introduites. Le Collège définit avant toute délégation les critères qui permettent au membre désigné de décider seul et fixe le montant que le membre désigné peut attribuer. Il s'agit soit de la totalité du montant, soit d'un montant fixe (forfait), soit d'un pourcentage du prix facturé. Il définit également le type de facture sur lequel le montant sera calculé (facture de l'hôpital, facture du fournisseur, ...). La décision du membre est transmise directement à l'organisme assureur de l'assuré social avec le montant accordé. L'organisme assureur exécute le paiement".

Les conditions concernées, telles qu'elles peuvent se déduire de la précision donnée par le délégué, doivent être reproduites dans la disposition en projet.

2. Selon le délégué du gouvernement, les termes "décision de principe", figurant à l'article 25nonies en projet, couvrent la même notion que les mots "accord de principe", mentionnés à l'article 25decies en projet. Par souci d'uniformité de la terminologie, mieux vaudrait dès lors également faire état dans l'article 25nonies en projet d'un "accord de principe" plutôt que d'une "décision de principe".

3. Dans l'article 25nonies, alinéa 3, en projet, il est question de ne pas décider "sur facture". Le délégué du gouvernement a précisé cette notion comme suit:

"Le Collège peut également prendre une décision de principe pour une prestation déterminée sur base du devis. Comme le Collège des médecins-directeurs fixe le montant accordé sur base de la facture et non d'un devis, il peut déléguer à l'organisme assureur la responsabilité de déterminer le montant précis de cette prestation. Il transmet donc à l'organisme assureur son accord de principe ainsi que les modalités de calcul pour déterminer le montant (totalité, forfait,

.../...

pourcentage et type de facture sur base de laquelle le calcul doit être effectué ...). Dès réception de la facture, l'organisme assureur calcule le montant en fonction des directives reçues. Il paye l'assuré social.

Pour que le Collège connaisse le montant des dépenses accordées selon cette procédure, les organismes assureurs doivent transmettre trimestriellement un récapitulatif des frais.

Avant de prendre une décision, le Collège peut demander des renseignements complémentaires ou un avis aux instances énoncées au présent article. La décision du Collège est alors suspendue en attendant cet avis. Dès que l'avis est transmis, la demande est à nouveau mise à l'ordre du jour du prochain Collège qui statuera à la lumière de cet avis".

Eu égard à l'explication fournie, il est recommandé dans un souci de sécurité juridique de préciser dans le texte de la disposition en projet qu'il s'agit d'une décision prise sur la base d'un devis.

4. L'article 25*nonies*, alinéa 4, en projet prévoit notamment que:

"Si l'avis demandé n'est pas transmis dans les deux mois de la demande au Collège des médecins-directeurs, le Collège doit émettre une décision sur la demande d'intervention".

Aucune précision n'est donnée sur la manière dont le délai précité de deux mois est calculé si plusieurs instances, organes ou institutions mentionnés dans la même disposition sont saisis d'une demande d'avis et ce à des moments différents.

Article 25*decies* en projet

L'article 25*decies*, alinéa 3, en projet, s'énonce comme suit:

"Aucune intervention du Fonds Spécial de Solidarité n'est due pour un montant accordé qui ne serait pas acquitté par le bénéficiaire".

Le délégué du gouvernement a décrit comme suit l'objectif à la base de la disposition citée:

"L'objectif est de préciser que le Fonds spécial de solidarité n'intervient pas pour des montants qui ne seraient pas effectivement dus par le patient en cas de décision défavorable du Collège des médecins-directeurs (par exemple, des médicaments mis à disposition du patient par une entreprise pharmaceutique au titre de «compassionate use»). Cependant, contrairement à ce que le texte en projet laisse croire, il n'est pas indispensable que le patient avance lui-même les montants dus, lesquels peuvent être parfois très élevés".

Mieux vaudrait indiquer explicitement dans le texte du projet l'intention des auteurs du projet telle qu'elle vient d'être décrite.

Article 3

On rédigera l'article 3 du projet comme suit:

"La présente section est d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1^{er} avril 2005, à l'exception des dispositions de l'article 25*quinquies* qui sont d'application pour les prestations réalisées à partir du 1^{er} janvier 2004".

Article 11

1. Il faut insérer le remplacement du "troisième alinéa" de l'article 64 de la loi coordonnée dans un "article 11, 1^o" du projet ⁽⁶⁾. En outre, il faut constater que l'article 64 de la loi coordonnée ne comporte que deux alinéas, de sorte que le remplacement ne concerne vraisemblablement pas le "troisième alinéa" mais l'alinéa 2 de l'article en question.

⁽⁶⁾ Le texte néerlandais de l'article 64, alinéa 3, en projet, commence par le signe "§ 1", qui doit être supprimé.

2. La disposition que le projet soumis pour avis appelle le nouvel "article 64, troisième alinéa" s'énonce comme suit:

"À compter du 1^{er} janvier 2005, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa premier".

La mention de la date du 1^{er} janvier 2005 semblant impliquer qu'une nouvelle interdiction, assortie de certaines sanctions en cas de non-respect, est ainsi imposée avec effet rétroactif, cette rétroactivité n'est pas autorisée.

3. L'article 64, § 2, dernier alinéa, en projet habilite le médecin-inspecteur ou le contrôleur à saisir les appareils et le matériel au moyen desquels les infractions visées sont commises et à fermer les locaux dans lesquels les mêmes infractions sont commises. L'article 64, § 3, en projet prévoit un régime similaire pour les pratiques en dehors des hôpitaux.

En ce qui concerne l'habilitation à saisir les appareils et le matériel concernés, il n'est pas fait explicitement mention de la nature de la saisie. Si l'intention est par exemple de concevoir la saisie comme une mesure ayant un caractère purement conservatoire, mieux vaudrait le préciser dans le texte du projet.

En tout état de cause, la mesure de saisie visée peut être lourde de conséquences tant pour le propriétaire des appareils et du matériel utilisé que pour les patients. La question se pose dès lors de savoir si la mesure de saisie sera dans tous les cas effectivement proportionnelle à la gravité de l'infraction ou s'il n'est pas préférable de réserver la possibilité d'une saisie pour certaines infractions graves qui pourraient être précisées dans le projet.

La saisie aura des effets sur la disponibilité des appareils concernés et du matériel saisi et partant sur les revenus qui en découlent pour le propriétaire. Eu égard aux exigences en matière de protection du droit de propriété (voir notamment l'article 1^{er} du premier protocole à la Convention européenne des droits de l'homme), il faut dès lors entourer l'ingérence visée dans le droit de propriété des garanties nécessaires. Le projet devait préciser ainsi dans quelles circonstances il peut être procédé à une saisie; il devrait

.../...

aussi prévoir la possibilité d'exercer le droit de la défense et fixer également la durée maximale de la saisie ou les modalités de la levée de la saisie.

En outre, en cas de contestation, l'intéressé doit, vu l'article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et l'article 14, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, être en mesure de soumettre cette contestation à l'appréciation d'un juge.

Il découle de ce qui précède que le pouvoir de saisie, tel qu'il découle de l'article 11 du projet, doit être réglé d'une manière plus circonstanciée dans le respect, notamment, des intérêts des personnes dont la situation est influencée défavorablement par la saisie.

Article 15

La mention de "l'article 10" n'est pas correcte et doit être remplacée par la mention de "l'article 14".

TITRE III - MODIFICATIONS DANS LA LOI SUR LES HÔPITAUX

Article 24

1. Dans son arrêt n° 49/2004 du 24 mars 2004, la Cour d'arbitrage a prononcé l'annulation de l'article 107^{quater}, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Selon cette disposition, tout hôpital pouvait décider de manière discrétionnaire d'imposer ou non une contribution forfaitaire aux patients qui se présentaient dans une unité de soins d'urgence. Selon la Cour, "l'absence d'indication quant aux éléments qui (conditionnaient) la détermination de la contribution (a créé) une incertitude qui la (rendait) incompatible avec le principe d'égalité". La Cour a maintenu les effets de la disposition annulée jusqu'au 31 juillet 2005 "pour éviter les difficultés administratives qu'entraînerait l'effet rétroactif de l'annulation (...) et compte tenu de ce que le législateur a chargé le Roi de procéder à une évaluation de la mesure deux ans après (son) entrée en vigueur".

.../...

En exécution de cet arrêt, il est prévu à présent de supprimer le système de contribution forfaitaire (article 107*quater*, § 1^{er}, en projet). L'exposé des motifs précise qu'il est envisagé de prévoir à l'avenir une modulation de la quote-part personnelle du bénéficiaire dans l'honoraire de consultation dans l'unité de soins d'urgence.

En attendant ce futur règlement, le projet instaure un régime transitoire (article 107*quater*, § 2, en projet). La contribution forfaitaire doit être réclamée provisoirement, à moins que le patient fasse partie d'une des catégories désignées nommément. Ces catégories correspondent en grande partie à celles qui sont à présent déjà énumérées dans un arrêté d'application ⁽⁷⁾, complétées notamment par la catégorie des patients qui se présentent à une consultation entre 21 heures et 6 heures.

Il importe que le régime en projet ne laisse plus aucune marge d'appréciation aux hôpitaux: si le patient ne fait pas partie d'une des catégories négatives, l'hôpital doit demander une contribution. De cette manière, le projet résout la critique de constitutionnalité de la Cour d'arbitrage, dès lors que les catégories négatives ne sont pas de nature à engendrer une insécurité juridique.

Le taux de la contribution est réduit et le montant diffère s'il s'agit de bénéficiaires d'une intervention majorée. Il n'y a pas d'obstacle juridique à ces adaptations.

2. Selon les explications du fonctionnaire délégué, la mention du "pseudocode 0761036" dans l'article 107*quater*, § 2, alinéa 1^{er}, 5°, en projet, porte sur la possibilité d'imputer un forfait pour les plâtres. Cela impliquerait que les patients traités pour une fracture ne soient pas redevables de la contribution forfaitaire.

La dérogation à la règle générale se justifie dans la mesure où un tel traitement est impossible dans le cadre des soins de première ligne prodigués par les généralistes.

⁽⁷⁾ Arrêté royal du 19 février 2003 relatif à la contribution forfaitaire qui peut être réclamée aux patients se présentant dans une unité de soins d'urgence d'un hôpital.

Sur le plan de la légistique, le Conseil d'État observe que le texte serait davantage compréhensible si le traitement était décrit en termes plus généraux (par exemple, "la pose d'un plâtre"?) au lieu d'être désigné par un pseudocode technique.

Article 25

Selon l'article 107*quinquies* en projet, tous les frais liés au service mobile d'urgence (SMUR) sont couverts par le budget des moyens financiers. L'exposé des motifs relève que cela implique qu'il ne peut être perçu d'intervention supplémentaire pour des interventions du SMUR.

De prime abord, il ne résulte pas juridiquement et de façon irréfutable de la simple confirmation selon laquelle les frais liés aux interventions du SMUR sont couverts par le budget des moyens financiers que les hôpitaux ne pourraient dès lors plus exiger de contribution du patient pour ces interventions.

Invité à donner des explications, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit:

"L'idée sur laquelle reposent les dispositions relatives au financement des hôpitaux dans la loi sur les hôpitaux, (est) que pour les frais remboursés forfaitairement par le budget des moyens financiers, l'hôpital ne peut réclamer des montants au patient.

Pour les patients hospitalisés (en nuitée ou hospitalisation de jour), l'article 94 de la loi sur les hôpitaux prévoit que le budget des moyens financiers couvre de manière forfaitaire les frais résultant du séjour en chambre commune et des soins administrés aux patients.

L'article 95 détermine alors ce qui n'est pas inscrit au budget des moyens financiers, c'est-à-dire les frais pour lesquels l'hôpital n'est pas remboursé par le budget. Ces frais sont soit remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, soit à charge du patient.

Les suppléments pour le séjour dans des chambres autres que des chambres communes sont réglés à l'article 90, et les suppléments d'honoraires à l'article 138.

Ce raisonnement ne vaut pas pour le forfait d'urgence (article 107*quater*), vu que l'intention est de protéger les patients non hospitalisés contre des réclamations arbitraires d'une contribution forfaitaire. Les articles cités ci-dessus (en particulier l'article 94) ne sont pas applicables en l'espèce.

.../...

Dans le cadre d'une intervention d'un SMUR, ce n'est pas nécessairement l'hôpital exploitant le SMUR, qui est l'hôpital où le patient est hospitalisé. Dans ces cas, l'article 94 n'est donc pas non plus applicable. Comme le budget des moyens financiers prévoit un remboursement forfaitaire pour l'exploitation du SMUR, nous l'avons estimé suffisant, partant de la position exposée ci-dessus (selon laquelle l'hôpital ne peut réclamer du patient des montants pour des frais qui sont remboursés de manière forfaitaire en vertu de la loi sur les hôpitaux)" (traduction).

Le fonctionnaire délégué ajoute que, si cette interprétation ne trouvait pas dans la loi elle-même un fondement suffisant, on pourrait insérer dans celle-ci une disposition globale selon laquelle les frais pour lesquels le patient est indemnisé forfaitairement ne peuvent lui être réclamés.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique, la loi sur les hôpitaux pourrait être complétée par une disposition en ce sens, afin qu'il ne puisse exister aucun doute quant à la portée de dispositions telles que celles énoncées à l'article 107*quinquies* en projet.

Article 26

On n'aperçoit pas quels sont les "frais" qui sont visés au paragraphe 6, alinéa 3, en projet. Le fonctionnaire délégué a confirmé qu'il s'agissait de frais exposés par l'hôpital:

"Ce sont (...) des frais supportés par l'hôpital. Il peut p.ex. s'agir de frais dans l'intérêt de l'ensemble des médecins et membres du personnel (et patients) de l'hôpital, comme p. ex. (...) des travaux d'infrastructure commune (ou) l'aménagement d'un parking" (traduction).

Il est recommandé de préciser dans la disposition en projet qu'il s'agit des frais de l'hôpital visés au paragraphe 3 (de l'article 140 de la loi sur les hôpitaux).

Articles 27 à 40

1. Les articles 27 à 40 du projet reproduisent le texte d'un certain nombre d'arrêtés qui sont attaqués devant la section d'administration du Conseil d'État ou qui ont été annulés récemment.

.../...

1.1. L'article 27, § 1^{er}, du projet reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET. Cet arrêté a été annulé par le Conseil d'État pour cause d'absence du caractère urgent requis pour demander l'avis de la section de législation dans les trois jours (violation de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État) par le très récent arrêt n° 139.477 du 19 janvier 2005 ⁽⁸⁾.

L'article 27, § 2, alinéa 1^{er}, est la reproduction de la définition inscrite à l'article 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cet arrêté a également été annulé par le Conseil d'État, pour le même motif, par l'arrêt également très récent n° 139.476 du 19 janvier 2005 ⁽⁹⁾.

L'article 28 reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 26 mai 1999 fixant le nombre maximal de services où est installé un tomographe à résonance magnétique avec ordinateur électronique intégré. Cet arrêt a également été annulé par le Conseil d'État, pour le même motif, par l'arrêt n° 135.443 du 27 septembre 2004 ⁽¹⁰⁾.

Les articles 29 à 40 intègrent les dispositions de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec ordinateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cet arrêté n'a pas été lui-même annulé mais bien deux arrêts ultérieurs le modifiant, et ce également pour cause de violation des règles de procédure concernant la consultation de la section de législation (violation des articles 3 et 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État) ⁽¹¹⁾. Manifestement, les auteurs

⁽⁸⁾ C.E., 19 janvier 2005, a.s.b.l. Centre hospitalier chrétien, n° 139.477.

⁽⁹⁾ C.E., 19 janvier 2005, a.s.b.l. Centre hospitalier chrétien, n° 139.476.

⁽¹⁰⁾ C.E., 27 septembre 2004, a.s.b.l. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, n° 135.443.

⁽¹¹⁾ Arrêtés royaux des 26 mai 1999 et 29 juin 1999, annulés par les arrêts du 27 septembre 2004, a.s.b.l. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, respectivement n°s 135.445 et 135.444.

du projet ont opté à présent pour la reproduction des dispositions initiales, c'est-à-dire avant leur modification ⁽¹²⁾.

Selon l'article 42, §§ 4 à 6, les dispositions en projet entrent chaque fois en vigueur avec effet rétroactif à la date d'entrée en vigueur des arrêtés initiaux. D'une manière générale, les nouveaux textes cessent de produire leurs effets à une date à fixer par le Roi. La rétroactivité sera abordée ci-après, dans le cadre de la discussion concernant l'article 42.

1.2. Indépendamment de la rétroactivité éventuelle d'un régime légal qui reproduit des dispositions qui avaient été auparavant fixées par arrêté, ce procédé n'appelle aucune objection. Le législateur peut en effet estimer opportun d'exercer désormais lui-même une compétence qui lui revient ⁽¹³⁾.

Le Conseil d'État croit néanmoins devoir relever que les motifs pour lesquels le législateur a, à l'époque, délégué au Roi le pouvoir relatif à la matière concernée, étaient sans nul doute liés à la technicité de la réglementation et à la nécessité de pouvoir réagir relativement vite à des changements de situations ou de perceptions. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier dans quelle mesure ces motifs ne sont désormais plus pertinents.

2. Plus particulièrement en ce qui concerne les scanners PET (article 27 du projet), on remarque que les dispositions sont issues de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET (article 27, § 1^{er}, du projet) mais qu'aucune ne l'est de l'arrêté royal de la même date, fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août

⁽¹²⁾ Par ailleurs, un arrêté modificatif ultérieur du 23 décembre 2002 est devenu sans objet en raison de l'annulation des deux arrêtés modificatifs antérieurs.

⁽¹³⁾ Il en irait autrement si le législateur entendait régler une matière qui, selon la Constitution, est dévolue au Roi.

1987 ⁽¹⁴⁾. Seule la définition de la notion de "scanner PET", inscrite à l'article 1^{er}, 3°, de ce dernier arrêté, est reproduite (article 27, § 2, du projet), notamment parce que cette notion est également utilisée à l'article 27, § 1^{er}, du projet.

Le Conseil d'État n'aperçoit pas la raison pour laquelle les dispositions de l'un des arrêtés sont reproduites et pas celles de l'autre. Les auteurs du projet semblent avoir ainsi l'intention de répartir la réglementation relative aux scanners PET entre une loi et un arrêté, alors que les différentes dispositions présentent une grande connexité. En outre, force est de relever que, à la suite de la très récente annulation de l'arrêté royal susvisé du 12 août 2000 concernant les normes d'agrément, il n'existe désormais plus de normes en la matière: le projet impliquerait donc que seule une partie de la réglementation annulée serait reproduite et pas l'autre ⁽¹⁵⁾.

Les auteurs du projet devront veiller à ce que l'ensemble de la réglementation demeure cohérent et que sa répartition en dispositions légales, d'une part, et en dispositions réglementaires, d'autre part, soit justifiée sur le plan de la légistique.

3. À titre subsidiaire, il y a lieu d'observer qu'à l'article 32, alinéa 2, les mots "par Nous" devront être remplacés par "par le Roi".

Article 42

Comme on l'a déjà vu ci-dessus, l'article 42, §§ 4 à 6, dispose que les articles 27 à 41 entrent en vigueur avec effet rétroactif.

⁽¹⁴⁾ Ce dernier arrêté royal a été modifié par trois arrêtés ultérieurs. L'un d'entre eux, l'arrêté royal du 9 décembre 2003, fait l'objet d'un recours en annulation devant le Conseil d'État (numéro de rôle A. 147.880).

⁽¹⁵⁾ La référence, dans l'article 27, §§ 1^{er} et 2, du projet, à l'arrêté royal du 12 août 2000 ne peut évidemment plus être maintenue, du moins pas pour l'avenir. (La question de savoir si la réglementation peut encore s'appliquer pour le passé est subordonnée à celle de savoir si la disposition en projet peut avoir un effet rétroactif. Voir à ce sujet l'observation sous l'article 42 du projet).

La rétroactivité de dispositions légales, qui est de nature à créer de l'insécurité juridique, peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général, comme le bon fonctionnement ou la continuité du service public. S'il s'avère en outre qu'elle a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous ⁽¹⁶⁾.

Dans la mesure où les dispositions en projet visent à réintroduire, avec effet rétroactif, des dispositions qui ont été annulées par le Conseil d'État, il n'y a évidemment aucune immixtion dans des instances pendantes. La question est alors de savoir si la rétroactivité est nécessaire à la réalisation d'un objectif d'intérêt général.

Selon le commentaire relatif à l'article 27 et aux articles 28 à 41 du projet, la réglementation annulée par le Conseil d'État ou la réglementation dont les modifications ont été annulées par le Conseil d'État est reproduite dans une loi pour leur conférer une sécurité juridique et un redressement juridique. Une telle justification ne peut toutefois suffire pour attribuer un effet rétroactif. Une justification sur le fond est requise. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si une telle justification existe.

TITRE IV - MAÎTRISE DE L'OBJECTIF BUDGÉTAIRE 2005 DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ

Article 43

1. L'article 43 du projet confère au Roi des pouvoirs très étendus "aux fins de concrétiser l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé", et ce par dérogation aux procédures visées dans la loi coordonnée.

⁽¹⁶⁾ Voir par exemple Cour d'arbitrage, 3 mars 2004, n° 30/2004, cons. B.5; Cour d'arbitrage, 24 novembre 2004, n° 193/2004, cons. B.8.4.

Les pouvoirs que la disposition concernée du projet confère au Roi sont beaucoup plus étendus que ceux qu'Il détient dans l'exercice normal de ses fonctions normatives. Ainsi, les mesures que le Roi est appelé à prendre s'inscrivent dans le cadre d'objectifs vastes, définis en termes généraux: l'article 43, § 2, en projet mentionne à cet égard la lutte contre toute forme d'usage impropre et d'abus et la garantie d'un contrôle efficace des dépenses, sur le plan interne et externe des établissements de soins, et l'adaptation de l'intervention de l'assurance, des conditions d'octroi ainsi que des honoraires pour les prestations de santé visées à l'article 34 de la loi coordonnée.

Les arrêtés pris par le Roi en application de l'article 43 du projet pourront abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur qui concernent l'assurance obligatoire soins de santé ou les établissements de soins (article 43, § 3, en projet). Les arrêtés royaux concernés pourront également compléter, modifier ou remplacer les conventions visées à l'article 23, § 3, de la loi coordonnée (article 43, § 4, en projet).

L'habilitation que l'article 43 du projet donne au Roi vaut à compter du 1^{er} avril 2005 et expire le 31 décembre 2005 (article 43, § 6, en projet). Les arrêtés royaux intervenus en application de l'article 43 du projet cessent de produire leurs effets le 31 décembre 2006, sauf s'ils ont été sanctionnés légalement avant cette date (article 43, § 7, en projet).

2. L'attribution au Roi d'un pouvoir réglementaire plus étendu que celui qu'Il détient normalement, assorti de l'habilitation à modifier, compléter ou abroger des lois existantes, n'est pas, en tant que telle, contraire à la Constitution, mais peut se fonder sur l'article 105 de celle-ci aux termes duquel "le Roi n'a d'autres pouvoirs que ceux que Lui attribue formellement la Constitution", cet article disposant toutefois également que "les lois particulières portées en vertu de la Constitution même" peuvent tout autant étendre les pouvoirs attribués au Roi.

Toutefois, l'attribution au Roi des pouvoirs définis ci-dessus n'est pas illimitée. Pour qu'elle soit conciliable avec l'ensemble des règles constitutionnelles qui régissent les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, il faut qu'il y ait des

circonstances exceptionnelles⁽¹⁷⁾, que l'attribution au Roi de tels pouvoirs soit limitée dans le temps et que les pouvoirs conférés au Roi soient précisément définis, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu'en ce qui concerne les matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises, et que soit indiquée la portée précise des mesures que le Roi est habilité à prendre⁽¹⁸⁾.

3. L'application, au présent projet, des principes rappelés au point 2 donne lieu aux observations suivantes.

3.1. L'existence de circonstances exceptionnelles ne peut être inférée du texte de l'article 43 du projet. Il est toutefois précisé ce qui suit dans l'exposé des motifs:

"En raison de la matière, l'autorisation proposée est limitée par le fait que les mesures ont uniquement pour but de réaliser l'objectif budgétaire fixé pour l'année 2005. Il s'agit, en effet, d'un objectif indispensable. La pérennité de notre système d'assurance-maladie requiert une stricte maîtrise de l'objectif budgétaire et des garanties de bon usage des moyens de l'assurance-maladie. En fonction des dernières estimations budgétaires en sa possession et en concertation avec les acteurs, le Gouvernement a pris les mesures qui sont nécessaires à cette maîtrise du budget de l'assurance-maladie. Une nouvelle estimation des dépenses est prévue au début du mois d'avril 2005. L'article qui est proposé au Parlement a notamment pour objectif d'assurer que si ces nouvelles estimations font apparaître un nouveau risque de dépassement, les mesures correctrices nécessaires puissent être prises au plus vite pour éviter ou limiter ce risque.

(...)

Le gouvernement estime que cette autorisation est justifiée par la nécessité de prendre le plus rapidement possible, sur la base de l'évaluation susmentionnée, les mesures qui s'imposent dans les différents secteurs. Dans ce cas, il peut être nécessaire de s'écarter des procédures prévues dans la législation et qui peuvent prendre plusieurs mois".

⁽¹⁷⁾ Ces circonstances exceptionnelles délimitent au demeurant la période au cours de laquelle ces pouvoirs peuvent être attribués.

⁽¹⁸⁾ En raison de son caractère exceptionnel, l'attribution de pouvoirs spéciaux par le législateur au Roi doit être interprétée strictement (voir entre autres Cour d'arbitrage, n° 18/98 du 18 février 1998, B.3.4; n° 68/99 du 17 juin 1999, B.5.4).

Il appartient au législateur d'apprécier l'existence de circonstances exceptionnelles de nature à justifier une délégation de compétence au Roi étendue comme celle prévue à l'article 43 du projet. On peut néanmoins se poser la question de savoir si la manière dont l'exposé des motifs se réfère, en des termes relativement généraux, à "la pérennité de notre système d'assurance-maladie" et à la "maîtrise (du budget) de l'assurance-maladie", est suffisamment convaincante pour justifier la nécessité d'adopter des mesures qui ne pourraient pas l'être efficacement dans le cadre de l'exercice normal du pouvoir législatif, et si le gouvernement ne devrait pas apporter des arguments plus solides dans l'exposé des motifs à l'appui de ces mesures.

3.2. En vertu de l'article 43, § 6, en projet, la compétence conférée au Roi par l'article 43 du projet prend fin le 31 décembre 2005. L'obligation de limiter dans le temps les pouvoirs spéciaux conférés au Roi est ainsi respectée. C'est d'autant plus vrai que l'exigence d'une confirmation légale au sens de l'article 43, § 7, en projet, tempère l'attribution de compétence au Roi.

3.3. En ce qui concerne la condition selon laquelle les pouvoirs conférés au Roi doivent être précisément définis, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu'en ce qui concerne les matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises, et leur portée précise, force est de constater que l'article 43, § 2, en projet, est formulé en des termes très larges et vagues. Il permet en effet, au Roi de prendre toute une série de mesures qui sont exclusivement définies par une référence aux objectifs de l'article 43 du projet, qui sont formulés en des termes larges.

De la sorte, l'article 43 du projet ne remplit pas la condition de précision définie ci-dessus. Il s'impose notamment de délimiter plus justement les matières dans lesquelles peuvent s'exercer les pouvoirs conférés au Roi et de définir avec précision la portée des règles que le Roi est habilité à édicter. À cette fin, il peut s'avérer utile de procéder référence, si possible dans le texte, ou à tout le moins dans l'exposé des motifs, aux lois ou dispositions légales qui régissent actuellement ces matières. En outre, il peut parfois être utile de procéder par élimination, à savoir en indiquant les matières ou parties de matières que le législateur souhaite soustraire au pouvoir du Roi.

3.4. Dans la mesure où l'article 43 du projet procède en outre de la volonté d'autoriser le Roi à régler des matières que la Constitution a expressément attribuées au législateur ⁽¹⁹⁾, on indiquera dans la disposition légale en projet que la délégation de compétence accordée peut également concerner des matières, désignées nommément, "que la Constitution réserve à la loi" et on déterminera dès lors précisément et sans équivoque, dans cette disposition, l'objet de la délégation. Cette délégation de compétence n'est en outre admissible que lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir lui-même tous les éléments essentiels de la réglementation parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas de réaliser l'objectif d'intérêt général concerné, et à condition que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient privés d'effets ⁽²⁰⁾.

Vu cette jurisprudence, il y aurait lieu, dans la mesure où la loi en projet habiliterait effectivement le Roi à régler des matières que la Constitution réserve au législateur, d'énoncer qu'en l'absence de confirmation par le législateur les arrêtés qui règlent ces matières doivent être réputés n'avoir jamais produit d'effets.

4. Selon le texte néerlandais de l'article 43, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, les mesures que le Roi est habilité à prendre doivent prendre effet ("ingang vinden" en néerlandais) dans le courant de l'année 2005. Cela signifie probablement que ces mesures doivent produire leurs effets déjà en 2005. En tout état de cause, l'article 43 du projet n'exclut pas qu'en application de cette habilitation le Roi prenne un certain nombre de mesures structurelles en matière d'assurance-maladie qui, si elles sont confirmées par le législateur, ne seront pas, par définition, limitées dans le temps. Ainsi interprétée, la référence à "l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé" que fait l'article 43 du projet emporte une limitation d'ordre matériel plutôt que temporel de la compétence du Roi. Raison de plus pour circonscrire la nature des mesures que le Roi peut prendre et les objectifs poursuivis avec davantage de précision que ne le fait actuellement l'article 43 du projet.

⁽¹⁹⁾ Pour un exemple, voir la note de bas de page 3 dans le présent avis.

⁽²⁰⁾ Voir notamment Cour d'arbitrage, n° 195/2004 du 1^{er} décembre 2004, B.16.3.

TITRE V - MÉDICAMENTSArticle 44

1. Selon la disposition en projet à l'article 44, § 1^{er}, 2°, du projet, le Roi "(fixe) par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, ... les conditions et modalités dans lesquelles il peut être dérogé à la concordance entre la base de remboursement et le prix public en dehors de l'exception déjà prévue à l'article 35^{ter}".

À cet égard, l'exposé des motifs précise ce qui suit:

"L'objectif de ce principe est de pouvoir admettre au remboursement des produits innovants à un niveau de remboursement acceptable pour le budget de l'assurance maladie mais en permettant aux firmes de conserver un prix public qui s'inscrive dans la moyenne des prix européens".

Cette précision définit l'objectif de la disposition en projet, mais n'ôte rien à la constatation que le projet ne prévoit aucun critère sur la base duquel le Roi doit exercer le pouvoir qui Lui est conféré, pas plus qu'il ne contient d'indications minimales sur la nature des "conditions" et "modalités" qu'Il doit fixer. Dès lors, cette délégation ne peut être réputée se concilier avec les principes généraux de répartition des compétences entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif que pour autant qu'elle soit complétée en tenant compte de ce qui précède.

2. La question se pose de savoir comment s'articulent la disposition en projet à l'article 44, § 1^{er}, 2°, du projet (découplage base de remboursement-prix public) et l'article 35^{bis}, § 4, alinéa 4, en projet, de la loi coordonnée (article 44, § 1^{er}, 3°, du projet), qui prévoit la possibilité d'organiser une consultation du marché dans le cadre d'une révision par groupes.

À cet égard, le délégué du gouvernement précise ce qui suit:

"Il n'y a pas de lien entre les propositions pour l'article 35^{bis} § 3 (non-adéquation entre le prix public et la base de remboursement permettant la "déconnexion") et pour l'article 35^{bis} § 4 (révision de groupe en fonction du prix permettant l' "appel à remise de prix").

.../...

Pour la "déconnexion", il s'agit de développer une procédure dans le cadre d'une demande de remboursement individuelle d'un produit. Cette procédure permettra d'utiliser un mécanisme spécifique de fixation de la base de remboursement à un niveau différent du prix officiel (...).

Pour l'appel à remise de prix, il s'agit d'une procédure de révision de groupe particulière dans laquelle il est demandé à toutes les firmes de faire une proposition de prix le plus bas. L'alinéa précise comment sera fixée cette procédure particulière de révision de groupe. Il y aura également ici une différence entre la base de remboursement et le prix (si l'option 2° est choisie) mais de manière collective (même base de remboursement pour toutes les spécialités). Cette différence est une exception au principe de l'égalité entre la base de remboursement et le prix similaire à celle de l'article 35^{ter} (remboursement de référence). Il faut peut-être préciser cette exception également dans l'article 35^{bis} § 3 ? (après "à l'exception de l'exception déjà prévue à l'article 35^{ter}") ?

Très concrètement, l'appel à remise de prix se déroulera comme suit : dans le cadre d'une révision de groupe, la CRM demandera à toutes les firmes concernées de faire une proposition de prix le plus bas. La firme qui proposera le prix le plus bas bénéficiera soit d'un meilleur remboursement (en B - 75 % - alors que les autres passent en C - 50 % - par exemple), soit sera la base pour le remboursement. Sa spécialité sera donc remboursée totalement (si on est en A - 100 % - par exemple) et les autres seront remboursées à concurrence de son prix à elle (donc pas à 100 %)".

Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il est recommandé de préciser la disposition en projet à l'article 44, § 1^{er}, 2°, du projet, dans le sens indiqué par le délégué du gouvernement.

3. À propos de la disposition en projet à l'article 44, § 1^{er}, 3°, du projet, l'exposé des motifs apporte les précisions suivantes:

"En troisième lieu on envisage la possibilité, dans le cadre de la révision de groupes, d'organiser une consultation du marché dans le sens large du terme. L'objectif recherché est d'inciter les firmes pharmaceutiques qui mettent des médicaments comparables sur le marché, d'offrir le prix le plus bas pour les médicaments qui sont remboursés par l'assurance-maladie. En même temps, comme déterminé dans le deuxième paragraphe de l'article, le projet prévoit d'étendre au cas par cas le système du montant de référence vers des groupes de spécialités dont le principe actif est analogue. Aussi bien l'organisation de la consultation du marché que les modalités de l'extension du remboursement de référence vers des spécialités analogues seront déterminées par un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. Ces arrêtés seront soumis pour avis au Conseil d'État après une première lecture par le Conseil des Ministres. En même temps, ces arrêtés seront présentés aux Commissions des Affaires Sociales et de la Santé publique de la Chambre et du Sénat. Après avis du Conseil d'État, les arrêtés seront soumis à nouveau au Conseil des Ministres pour une seconde lecture. Les arrêtés devront être confirmés dans un délai de 12 mois par une Loi".

Les garanties ainsi définies ne peuvent rien enlever à la constatation que les dispositions en projet à l'article 44, § 1^{er}, 3°, du projet attribuent au Roi un certain nombre de compétences ayant un caractère particulier et dérogatoire par rapport au régime de remboursement généralement applicable. Raison de plus pour délimiter plus précisément ces délégations dans le projet ⁽²¹⁾.

Article 45

1. Les dispositions en projet à l'article 45, 1° et 2°, du projet, habilitent le ministre, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, à rejeter une demande de suppression d'une spécialité pharmaceutique de la liste des spécialités remboursables, ou à fixer une date postérieure d'entrée en vigueur de la suppression. En outre, le ministre est habilité, pour les mêmes raisons, à inscrire une spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités remboursables, alors que la firme pharmaceutique concernée n'a pas introduit de demande de remboursement pour cette spécialité.

Il résulte des principes constitutionnels relatifs à l'exercice des pouvoirs que le pouvoir réglementaire est dévolu au Roi. Le Roi peut toutefois déléguer l'exercice du pouvoir réglementaire à ses ministres pour autant que cette délégation de pouvoirs concerne des mesures d'ordre accessoire ou secondaire nécessaires à l'exécution ou à l'application d'un règlement que le Roi a Lui-même arrêté pour l'essentiel.

On peut se demander si la délégation de pouvoirs au ministre, prévue à l'article 45, 1° et 2°, du projet, concerne des mesures d'ordre accessoire ou secondaire. En outre, c'est le législateur et non le Roi qui délègue les pouvoirs concernés au ministre, ce qui signifie que le législateur empiète sur une prérogative constitutionnelle qui revient au Roi en tant que chef du pouvoir exécutif. Si de telles compétences peuvent être déléguées au ministre, c'est au Roi et non au législateur qu'il revient d'attribuer pareille délégation.

(21) L'exposé des motifs confirme qu'en tout état de cause l'objectif poursuivi n'est pas "d'aboutir au remboursement d'une seule spécialité". Ainsi interprétée, la règle en projet ne soulève pas de problème du point de vue du respect du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination ou de la conformité à l'article 28 du traité CE (en ce qui concerne les éventuelles entraves au commerce des médicaments; voir entre autres à ce propos C.J.C.E., 7 février 1984, Duphar, n° C-238/82, Recueil de la C.J.C.E. 1984, I, 523).

2. Les dispositions en projet à l'article 45, 1° et 2°, du projet peuvent conduire à une restriction du principe de la liberté du commerce et de l'industrie en ce sens qu'une entreprise pharmaceutique qui souhaite arrêter la production d'un médicament peut être obligée, par une mesure ministérielle, à poursuivre la production de ce médicament et à le maintenir en outre dans le système du remboursement.

Il est vrai que la liberté de commerce et d'industrie n'est pas absolue et qu'il est admis qu'elle peut être limitée par ou en vertu d'une loi. Les limitations doivent toutefois pouvoir être justifiées par des impératifs d'intérêt général dont les objectifs ne peuvent être réalisés ou ne peuvent l'être que d'une manière significativement plus difficile par l'utilisation d'autres mesures moins contraignantes. La question se pose de savoir si tel est le cas en l'espèce.

Article 46

Dans la disposition en projet de l'article 46, 1°, du projet, il y a lieu de préciser, comme dans l'exposé des motifs, que la communication des informations par les organismes assureurs qui y est visée a lieu exclusivement pour informer le prescripteur et le patient des "conséquences financières de leur choix de spécialité". Une telle précision est encore plus indiquée lorsqu'on prend en compte les répercussions que peut avoir à cet égard la réglementation en projet sur le droit à la protection de la vie privée des intéressés.

Article 49

1. L'article 9, § 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments vise à conférer au Roi, dans l'intérêt de la santé publique, le pouvoir de "soumettre toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines à des mesures de contrôle préalables à sa diffusion si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments".

1.1. L'instauration d'une règle imposant de soumettre l'information à une autorité, pour "contrôle", préalablement à sa diffusion équivaut à l'établissement d'une mesure préventive.

Ainsi que la Cour d'arbitrage l'a confirmé récemment, les articles 19 et 25 de la Constitution interdisent les mesures préventives en général et la censure en

particulier ⁽²²⁾. La Constitution part du principe que les opinions doivent pouvoir être diffusées, étant entendu que, postérieurement à leur diffusion, on peut éventuellement apprécier si l'expression de l'opinion est bien restée dans les limites de ce qui est acceptable.

La disposition en projet ne peut, par conséquent, pas être maintenue dans sa conception actuelle.

1.2. Le Conseil d'État estime utile d'observer que la liberté d'expression qui s'applique, entre autres, à la diffusion de l'information concernant la santé publique ou les maladies, n'est pas absolue. Même les articles précités de la Constitution ne s'opposent pas à ce que des restrictions, autres que des mesures préventives, puissent être imposées à ceux qui diffusent une telle information. De telles restrictions doivent alors être conformes aux exigences prévues par les articles 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il s'ensuit que les restrictions doivent être établies par la loi (au sens matériel), poursuivre un but légitime - la protection de la santé publique en est, notamment, un -, et être nécessaires, dans une société démocratique, pour atteindre ce but ⁽²³⁾.

Il appartient aux auteurs du projet de juger s'il existe des raisons de limiter la diffusion des informations visées à l'article 9, § 3, et de vérifier si ces raisons ont suffisamment de poids au regard des exigences requises.

Le Conseil d'État ne peut, évidemment, préjuger des conclusions auxquelles arriveront les auteurs du projet. Il souhaite néanmoins attirer l'attention sur le principe de proportionnalité qui constitue un aspect du critère de nécessité dans une société démocratique. De ce principe résulte, en effet, que l'information non trompeuse ne peut être limitée que pour des raisons très sérieuses. C'est, dès lors, la circonspection qui doit guider l'autorité.

OBSERVATIONS DE LÉGISTIQUE

⁽²²⁾ Cour d'arbitrage, 6 octobre 2004, n° 157/2004, cons. B.75. Voir dans le même sens, dans la jurisprudence du Conseil d'État, C.E., 18 mai 1999, Van der Vinck, n° 80.282, cons. 3.4.4.2 à 3.4.4.5; C.E., 28 août 2000, Vanhecke, n° 89.368; C.E., 10 mars 2003, Vanhecke, n° 116.818, cons. 3.1.3.

⁽²³⁾ Voir, e.a., Cour d'arbitrage, 15 juillet 1993, n° 62/93, cons. B. 3.4-B.3.5; Cour d'arbitrage, 30 septembre 1999, n° 102/99, cons. B.24.2, Cour d'arbitrage, 2 février 2000, n° 13/2000, cons. B.5.5; Cour d'arbitrage, 7 février 2001, n° 10/2001, cons. B.4.8.1; Cour d'arbitrage 22 octobre 2003, n° 136/2003, cons. B.6.2; Cour d'arbitrage, 6 octobre 2004, n° 157/2004, cons. B.73; C.E., 18 mai 1999, Van der Vinck, n° 80.282, cons. 3.4.4.5.

Le projet de loi soumis pour avis présente un grand nombre d'imperfections légistiques qui doivent être éliminées. Un certain nombre de ces imperfections sont mentionnées ci-après, sans prétendre à une quelconque exhaustivité en cette matière.

1. Aucune disposition d'un texte normatif ne peut être exclue de la division en articles. C'est pourtant le cas de la disposition suivant l'article 25*decies* en projet (article 2 du projet).

2. La numérotation des diverses parties d'un texte normatif doit être opérée d'une manière conséquente. Il en est déjà pas ainsi en tout cas pour différents titres du projet, parfois indiqués en chiffres romains et parfois en chiffres arabes.

3. Des modifications à des articles différents doivent figurer dans des dispositions modificatives distinctes. Il n'en est, par exemple, pas ainsi à l'article 44 du projet qui modifie les articles 35*bis* et 35*ter* de la loi coordonnée. Voir également, par exemple, l'article 16 du projet.

4. Il est préférable de grouper des dispositions d'entrée en vigueur à la fin du texte normatif ou, le cas échéant, à la fin des divers titres. Une disposition d'entrée en vigueur telle que, par exemple, celle de l'article 12 du projet n'est pas à sa place.

5. La division d'un article doit se faire de la manière usuelle en légistique. L'article 44 du projet doit, notamment, être revu dans cette optique.

De même, il faut apporter le soin nécessaire à la rédaction des dispositions en projet. L'absence de la corrélation requise entre la formulation de la phrase liminaire de l'article 46 du projet et celle des 1° et 2° de cet article, par exemple, montre que l'on n'a pas toujours été suffisamment attentif à la rédaction.

6. Dans un texte normatif, des mots tels que "doivent" ou "il y a lieu de" n'ont, en principe, par leur place, dès lors que l'obligation résulte déjà des dispositions normatives elles-mêmes.

7. Lorsqu'on introduit une division en paragraphes dans un article existant, il y a lieu de le faire de la manière correcte en légistique. Ce n'est, par exemple, pas le cas à l'article 11 du projet.

8. Il est déconseillé, sur le plan légistique, de référer à une norme d'un rang hiérarchiquement inférieur dans une norme d'un rang hiérarchiquement supérieur. Une référence à "l'article 294 de l'AR du 3 juillet 1996", telle que dans l'article 25*septies*, alinéa 1^{er}, en projet de la loi coordonnée (article 2 du projet) n'est, dès lors, pas recommandable. S'il est néanmoins opté pour le maintien d'une telle référence dans le projet, il y a alors lieu de mentionner l'intitulé complet des textes auxquels il est référé. Cela implique d'écrire dans l'article 25*septies*, alinéa 1^{er}, précité, en projet:

"... conformément à l'article 294 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou en application du règlement européen (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté ...".

9. En néerlandais, un article comporte éventuellement plusieurs "leden" et non "alinea's" (le texte néerlandais de l'article 44 doit, dès lors, être adapté).

10. Dans une disposition modificative, il faut faire mention de toutes les modifications encore en vigueur qui ont été apportées antérieurement au texte à modifier.

On écrira ainsi, par exemple:

- "Art. 2. La section VII du chapitre I du Titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacée par la loi du 24 décembre 2002 et modifiée par la loi du 8 avril 2003, est remplacée par les dispositions suivantes:";
- "Art. 4. L'article 34 de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 2 janvier 2001, 10 août 2001, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004 ...";
- "Art. 5. Dans l'article 35, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, à l'alinéa 6, les mots ...";
- "Art. 7. À l'article 36bis, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 14 janvier 2002, l'alinéa 3 est ...";
- "Art. 8. À l'article 141, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes:";
- "Art. 11. À l'article 64 de la même loi, modifié par les lois du 22 février 1998 et 25 janvier 1999 ⁽²⁴⁾, dont le texte existant formera le § 1^{er}, sont apportées les modifications suivantes:
 - 1° l'alinéa 2 (et non l'alinéa 3) est remplacé par la disposition suivante:
 - 2° il est ajouté un § 2 et un § 3, rédigés comme suit:";
- "Art. 14. À l'article 199 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois du 20 décembre 1995, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999 et 22 décembre 2003, sont...";

⁽²⁴⁾ Les modifications apportées à l'article 64 de la loi coordonnée par la loi du 25 janvier 1999 ne sont, à ce jour, pas entrées en vigueur.

- "Art. 16. Aux articles 12, 10°, alinéa 2, deuxième phrase, 16, § 1^{er}, 5°, alinéa 3, première phrase, 80, 8°, alinéa 2, deuxième phrase, 80bis, 4°, alinéa 2, deuxième phrase, inséré par la loi du 22 février 1998, 141, § 1^{er}, 17°, alinéa 2, deuxième phrase et 161, § 1^{er}, 10°, alinéa 2, deuxième phrase de la même loi, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés";
- "Art. 44. § 1^{er}. À l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 24 décembre 2002, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

§ 2. À l'article 35ter de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001, modifié par la loi du 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 27 novembre 2002, l'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:";
- "Art. 45. À l'article 72bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 août 2001, sont ...";
- "Art. 46. À l'article 165 de la même loi, modifié par les lois du 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 30 décembre 2001, 22 août 2002, 8 avril 2003 et 27 décembre 2004, à l'alinéa 9, les mots ...";
- "Art. 47. À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°*quater*, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois du 2 août 2002, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004, le § 1^{er}, alinéa 4, est complété par la phrase suivante:";
- "Art. 49. À l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 21 juin 1983, il est ajouté un § 3, rédigé comme suit:".

L'avis concernant les titres, I, II, IV et le titre V, les articles 44 à 48, a été donné par la première chambre, composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT,	assesseur de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

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,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

L'avis concernant le titre III et le titre V, l'article 49, a été donné par la troisième chambre, composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseillers d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Les rapports ont été présentés par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur, et M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT