

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.759/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 27 november 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over ontwerpen van amendementen van de Regering op het ontwerp van programmawet (I) - (Financiering Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen - Financiering van de patiënten representatieve koepel), heeft op 30 november 2006 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid

"qu'il est nécessaire de permettre l'ajout des amendements du Gouvernement dans l'actuel projet de loi-programme afin d'assurer le rendement budgétaire de la mesure proposée; d'assurer la pérennisation et dès lors la stabilisation de financement d'organisations; ainsi qu'afin d'assurer la sécurité juridique de mesures réglementaires prise dans le passé, il me serait agréable que l'avis soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84, § 1^{er}, 2°, des lois coordonnées".

*

* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond ⁽¹⁾, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

⁽¹⁾ Aangezien het om amendementen op een ontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond verstaan de overeenstemming met de hogere rechtsnormen.

Amendement nr.: Hoofdstuk 5bis - Financiering Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen

Artikel Z

3. In het vierde lid van dit artikel wordt bepaald dat de verklaringen met aangifte van de omzet moeten worden ingediend vóór 1 mei 2007, terwijl de heffing betrekking heeft op de omzet die is verwezenlijkt in het jaar 2007.

De gemachtigde verklaart dat "1 mei 2008" moet worden geschreven in plaats van "1 mei 2007".

4. Luidens het vijfde lid van artikel Z kan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV) de totale omzet waarop de "contributie" wordt berekend ambtshalve vaststellen wanneer de aanvrager nagelaten heeft een aangifte te doen. Dit gebeurt op basis van "de gegevens van de gegevensinzameling bedoeld in artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994".

In artikel 165, negende lid, van de voornoemde wet wordt het doel bepaald van de mededeling van de gegevens door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen, die ze bezorgen aan het RIZIV (de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen en andere producten, het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen en de beleidsinformatie, onder meer met het oog op de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen).

Het bepalen van de omzet met het oog op de berekening van een heffing als deze bedoeld in artikel Z van het ontwerp behoort niet tot deze doelstellingen.

De bedoelde gegevens zijn persoonsgegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens

.../...

Gelet op artikel 4, § 1, 2°, van deze wet ⁽²⁾, die zelf uitvoering geeft aan artikel 22 van de Grondwet en bovendien regels herhaalt die zijn bepaald in het Europees Verdrag tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt te Straatsburg op 28 januari 1981 en goedgekeurd bij de wet van 17 juni 1991, en in richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, verdient het aanbeveling de doeleinden bepaald in artikel 165 van de gecoördineerde wet aan te passen zodat het bij de ontworpen bepaling bedoelde gebruik van de gegevens daarin is opgenomen.

5. In het negende lid van de ontworpen bepaling wordt aan de Koning delegatie verleend om de alternatieve regels te bepalen voor de vaststelling van het voorschot als de toepassing van de wetsbepaling zelf leidt tot een bedrag gelijk aan nul.

De heffing die wordt ingevoerd bij artikel Z van het ontwerp is een belasting. Dit is ook het geval met het voorschot. Om in overeenstemming te zijn met het legaliteitsbeginsel van artikel 170, § 1, van de Grondwet dient de wetgever zelf de elementen te bepalen voor de vaststelling van het voorschot.

⁽²⁾ Krachtens het eerste onderdeel van die bepaling dienen persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden.

Artikel Z + 2

6. Op grond van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, dienen koninklijke besluiten genomen in uitvoering van het vijfde lid van dat artikel ⁽³⁾ te worden bekrachtigd door de wetgever binnen het jaar volgend op dat van hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad. Zo niet zijn ze van rechtswege opgeheven met terugwerkende kracht tot op de dag van hun inwerkingtreding.

Het koninklijk besluit van 23 februari 2005 tot uitvoering van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, waarvan de bekrachtiging wordt beoogd met uitwerking op de datum van zijn inwerkingtreding, heeft niet het bedrag van de bij het voornoemde artikel 225 vastgestelde heffingen aangepast aan de schommelingen van het algemeen indexcijfer der consumptieprijzen of het bedrag van de heffingen aangepast.

Wel werd de wijze bepaald waarop de heffingen bedoeld in het voornoemde artikel 225 worden betaald, omdat deze heffingen bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 23 februari 2005 binnen het toepassingsgebied werden gebracht van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren en bijgevolg artikel 2 van dat laatste besluit (dat de wijze van betaling bepaalt) op deze heffingen van toepassing heeft gemaakt.

Deze bekrachtiging moet echter niet het gehele koninklijk besluit van 23 februari 2005 betreffen, doch enkel de onderdelen die de wijze van betaling betreffen, namelijk artikel 2 van dat besluit.

⁽³⁾ Dit zijn besluiten die het bedrag van de heffingen aanpassen aan de schommelingen van het algemeen indexcijfer der consumptieprijzen, die de wijze bepalen waarop de heffingen moeten worden betaald of die het bedrag van de heffingen aanpassen.

Amendement nr. ...: Hoofdstuk 5ter - Financiering van de patiënten
representatieve koepel

Artikel Z + 3

7. Dit artikel bevat zowel bepalingen met een individuele strekking als bepalingen met een algemene draagwijdte. De individuele beslissingen bedoeld in het eerste en het tweede lid van dat artikel kunnen beter worden weggelaten en overgelaten aan de uitvoerende macht. Aldus wordt beter aangesloten op de bevoegdheidsverdeling tussen de wetgevende en de uitvoerende macht. Op die wijze wordt ook vermeden dat naderhand juridische betwistingen ontstaan over de vraag of de door de wetgever toegekende subsidies door de uitvoerende macht kunnen worden teruggevorderd of stopgezet indien zou blijken dat een patiëntenvereniging niet aan de voorwaarden voldoet die door de Koning overeenkomstig het derde lid zullen worden vastgesteld.

Er kan dan ook worden volstaan met de aanwijzing van de subsidiërende overheid en met het verlenen van een machtiging aan de Koning om de nadere regelen en voorwaarden met betrekking tot de verdeling, de toekenning en de betaling van de subsidies vast te stellen.

Wel dienen de essentiële beginselen inzake de subsidiëring in het ontwerp te worden opgenomen. Eventueel kan in een overgangsregeling worden voorzien.

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. ALBRECHT, kamervoorzitter,

 J. SMETS,
 B. SEUTIN, staatsraden,

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 41.759/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 27 novembre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur des projets d'amendements du Gouvernement au projet de loi-programme (I) (Financement Agence Fédérale des Médicaments - Financement des représentatives de patients), a donné le 30 novembre 2006 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par la circonstance

"qu'il est nécessaire de permettre l'ajout des amendements du Gouvernement dans l'actuel projet de loi-programme afin d'assurer le rendement budgétaire de la mesure proposée; d'assurer la pérennisation et dès lors la stabilisation de financement d'organisations; ainsi qu'afin d'assurer la sécurité juridique de mesures réglementaires prise dans le passé, il me serait agréable que l'avis soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84, § 1^{er}, 2°, des lois coordonnées".

*

* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ⁽¹⁾ ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

Amendement n° ...: Chapitre 5bis - Financement Agence
fédérale des médicaments

Article Z

3. L'alinéa 4 de cet article dispose que les déclarations indiquant le chiffre d'affaires doivent être introduites avant le 1^{er} mai 2007, alors que la cotisation concerne le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année 2007.

⁽¹⁾ S'agissant d'amendements à un projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes juridiques supérieures.

Le délégué déclare qu'il y a lieu d'écrire "1^{er} mai 2008" au lieu de "1^{er} mai 2007".

4. L'alinéa 5 de l'article Z dispose que le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après: INAMI) peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur lequel est perçue la "contribution" lorsque le demandeur a omis de faire une déclaration. Celle-ci s'opère sur la base "des données provenant de la collecte des données visée à l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994".

L'article 165, alinéa 9, de la loi précitée définit l'objectif de la communication des données par les offices de tarification aux organismes assureurs qui les transmettent à l'INAMI: rembourser les médicaments et autres produits prescrits, organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées et fournir des informations relativement à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments.

La fixation du chiffre d'affaires en vue de permettre le calcul d'une cotisation telle que celle visée à l'article Z du projet ne répond pas à ces objectifs.

Les données visées sont des données personnelles au sens de la loi du 8 août 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Eu égard à l'article 4, § 1^{er}, 2°, de cette loi ⁽²⁾, qui elle-même donne exécution à l'article 22 de la Constitution et reproduit en outre des règles fixées par la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, faite à Strasbourg le 28 janvier 1981 et approuvée par la loi du 17 juin 1991, et par la directive 95/46/CE du Parlement européen

⁽²⁾ La première partie de cette disposition impose que les données personnelles soient collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne soient pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.

et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, mieux vaudrait adapter l'article 165 de la loi coordonnée en y indiquant l'usage des données visé par la disposition en projet.

5. L'alinéa 9 de la disposition en projet habilite le Roi à fixer les modalités alternatives de détermination de l'acompte si l'application de la disposition légale conduit à l'obtention d'un montant nul.

La cotisation instaurée par l'article Z du projet est un impôt. C'est également le cas de l'acompte. Pour se conformer au principe de légalité de l'article 170, § 1^{er}, de la Constitution, c'est au législateur lui-même qu'il appartient de fixer les éléments sur la base desquels l'acompte est déterminé.

Article Z + 2

6. L'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses requiert que le législateur confirme les arrêtés royaux pris en exécution de son alinéa 5 ⁽³⁾ dans l'année qui suit celle de leur publication au Moniteur belge. À défaut, ils sont abrogés de plein droit avec effet rétroactif à la date de leur entrée en vigueur.

L'arrêté royal du 23 février 2005 portant exécution de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, dont la confirmation avec effet à la date de son entrée en vigueur est visée, n'a ni adapté le montant des redevances fixées par l'article 225 précité aux fluctuations de l'indice général des prix à la consommation, ni adapté le montant des redevances.

⁽³⁾ Il s'agit d'arrêtés qui adaptent le montant des redevances aux fluctuations de l'indice général des prix à la consommation, qui fixent les modalités selon lesquelles ces redevances doivent être payées ou qui adaptent le montant des redevances.

Il a toutefois fixé les modalités selon lesquelles les redevances visées à l'article 225 précité doivent être payées, dès lors que l'article 2 de l'arrêté royal du 23 février 2005 a inclus ces redevances dans le champ d'application de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et, par voie de conséquence, a rendu l'article 2 de ce dernier arrêté (qui fixe les modalités de paiement) applicable à ces redevances.

Il n'est cependant pas requis de confirmer l'entièreté de l'arrêté royal du 23 février 2005, mais seulement les éléments relatifs aux modalités de paiement, à savoir, l'article 2 de cet arrêté.

Amendement n° ...: Chapitre 5ter - Financement des
coupoles représentatives de patients

Article Z + 3

7. Cet article comporte à la fois des dispositions ayant une portée individuelle et des dispositions ayant une portée générale. Mieux vaudrait omettre les décisions individuelles prévues aux alinéas 1^{er} et 2 de cet article et les laisser au pouvoir exécutif. On s'inscrit ainsi mieux dans la répartition des compétences entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif. On évite aussi de la sorte des contestations juridiques futures concernant la question de savoir si des subsides octroyés par le législateur peuvent être récupérés ou supprimés par le pouvoir exécutif au cas où il s'avérerait qu'une association de patients ne satisfait pas aux conditions qui seront fixées par le Roi, conformément à l'alinéa 3.

Il peut dès lors suffire de désigner l'autorité subsidiaire et d'habiliter le Roi à fixer les modalités et conditions relatives à la répartition, à l'octroi et au paiement des subsides.

Le projet doit cependant préciser les principes essentiels en matière de subsides. Le cas échéant, on peut prévoir un régime transitoire.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
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. D. ALBRECHT.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT