

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.719/1
VAN 31 OKTOBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 15 oktober 2007 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft het volgende advies gegeven:

Rekening houdende met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijzigingen die het om advies voorgelegde ontwerp beoogt aan te brengen in 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, bestaan erin dat in dat koninklijk besluit een regeling wordt ingeschreven betreffende de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, hierna "de Commissie" genoemd.

2. Rechtsgrond voor de ontworpen wijzigingen kan worden gevonden in artikel 29ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals die bepaling werd ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, en gewijzigd is geworden bij de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) ¹.

Het voornoemde artikel 29ter van de gecoördineerde wet draagt de Koning op om de voorwaarden te bepalen waaronder de leden van de Commissie worden

⁽¹⁾ De wetsartikelen die artikel 29ter in de gecoördineerde wet hebben ingevoegd, respectievelijk hebben gewijzigd, worden in werking gesteld door artikel 2 van het ontwerp.

aangeduid, alsmede om de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie vast te stellen.

De ontworpen regeling kan in beginsel worden ingepast in de aldus omschreven bevoegdheidsopdracht aan de Koning. Niettemin moet in dat verband worden opgemerkt wat volgt.

3. Overeenkomstig het ontworpen artikel 122*unvicies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 kan de Commissie een "beroep doen op deskundigen" ² waarvan onder meer de wijze van vergoeding wordt vastgelegd. In het ontworpen artikel 122*duovicies* van hetzelfde koninklijk besluit worden de gevolgen op het vlak van de evaluatie van een dossier vermeld wanneer de betrokken deskundigen belangen hebben bij het onderzochte dossier. Alhoewel deze aspecten van de ontworpen regeling niet kunnen worden ingepast in een expliciete machtigingsbepaling van artikel 29*ter* van de gecoördineerde wet, mag niettemin worden aangenomen dat de Koning bevoegd is om die aspecten te regelen op grond van de voornoemde wetsbepaling, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover hij beschikt overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet.

4. De leden van de Commissie en het secretariaat zijn blijkens het ontworpen artikel 122*duovicies*, § 1, "gebonden door het beroepsgeheim voor alle informatie waarvan zij tijdens hun mandaat kennis nemen". Het staat evenwel niet aan de Koning om op grond van een bevoegdheid tot het regelen van de werking van de Commissie regels betreffende het beroepsgeheim uit te vaardigen, ook niet wanneer die regels slechts zouden neerkomen op een bevestiging van de bestaande regelgeving terzake.

5. Naar luid van het ontworpen artikel 122*duovicies*, § 2, eerste lid, moeten de leden van de Commissie aan het secretariaat een "schriftelijke belangenverklaring over (...) de directe of indirecte belangen of banden (...) die zij kunnen hebben ten opzichte van de industrie van implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen" laten

⁽²⁾ De betrokken deskundigen vallen te onderscheiden van die welke worden vermeld in artikel 29*ter* van de gecoördineerde wet.

geworden. In de ontworpen bepaling wordt geen inhoudelijke omschrijving gegeven van de "belangen" of "banden" die worden beoogd. Er wordt enkel bepaald dat het model van de betrokken belangenverklaring als bijlage bij het ontworpen besluit is gevoegd. Dat laatste is evenwel niet het geval en naar het zeggen van de gemachtigde van de regering is het niet de bedoeling om het ontworpen besluit alsnog te vervolledigen met dergelijke bijlage.

De Raad van State, afdeling wetgeving, kan zich derhalve geen duidelijk beeld vormen omtrent de beoogde inhoud van de belangenverklaring. Hij dient er zich derhalve toe te beperken er de stellers van het ontwerp op te wijzen dat indien bijvoorbeeld de belangenverklaring zou inhouden dat de leden van de Commissie gegevens zouden moeten meedelen die betrekking kunnen hebben op aangelegenheden waarop de bescherming van de eigen persoonlijke levenssfeer toepasselijk is, maar ook op aangelegenheden waarop de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van toepassing is van andere personen - zijnde familieleden of verwanten - die niets van doen hebben met de activiteiten van de Commissie, de regeling op gespannen voet zou komen te staan met artikel 22 van de Grondwet³ en de basisregels terzake niet door de Koning, maar wel bij wet zouden moeten worden vastgesteld.

Het hangt derhalve af van de concrete inhoudelijke invulling die aan het vereiste inzake schriftelijke belangenverklaring wordt gegeven of daarin door de Koning kan worden voorzien. In ieder geval zou de rechtszekerheid ermee zijn gebaat indien de bevoegde regelgever - de Koning en, indien noodzakelijk, de wetgever - de inhoud van de belangenverklaring preciezer zou omlijnen.

⁽³⁾ Artikel 22 van de Grondwet bepaalt dat ieder recht heeft op eerbiediging van zijn privé-leven en zijn gezinsleven, behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald en draagt het aan de wet-, decreet- en ordonnantiegever op de bescherming van dat recht te waarborgen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Het opschrift van het ontwerp zou aan zeggingskracht winnen indien het werd geredigeerd als volgt:

"Koninklijk besluit tot wijziging, wat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen betreft, van 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".

Aanhef

Aan het einde van het eerste lid van de aanhef van het ontwerp moet worden geschreven: "..., inzonderheid op artikel 29*ter*, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;".

De twee volgende leden van de aanhef kunnen dan worden beperkt tot een verwijzing naar de wetsartikelen die de Koning de bevoegdheid geven om de bepalingen in werking te stellen die respectievelijk artikel 29*ter* in de gecoördineerde wet hebben ingevoegd en hebben gewijzigd.

Men schrijve derhalve in het tweede en het derde lid van de aanhef:

"Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid op artikel 58;

Gelet op de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), inzonderheid op artikel 267;".

Artikel 1

In de Nederlandse tekst dient de in te voegen afdeling aan te vangen als volgt:

"Afdeling XVI - Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

Art. 122*sexdecies*. § 1. De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, hierna de Commissie genoemd, is samengesteld als volgt:
1/ ...".

Ontworpen artikel 122*sexdecies*

1. In de Franse tekst dient aan het einde van het ontworpen artikel 122*sexdecies*, § 1, 1/, een puntkomma en niet een punt te worden geplaatst.

2. Ter wille van de redactionele eenvormigheid late men het ontworpen artikel 122*sexdecies*, § 1, 10/, in de Nederlandse tekst aanvangen als volgt: "één werkend en één plaatsvervangend lid, ...".

3. In het ontworpen artikel 122*sexdecies*, § 4, wordt voor de eerste hernieuwing van het mandaat van de leden van de Commissie gerefereerd aan een termijn van drie (niet: 3) jaar "na inwerkingtreding van dit besluit". De stellers van het ontwerp dienen er evenwel rekening mee te houden dat de ontworpen bepaling een wijzigingsbepaling is die wordt ingevoegd in het koninklijk besluit van 3 juli 1996, zodat de betrokken verwijzing neerkomt op een verwijzing naar de inwerkingtreding van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1996, wat niet de bedoeling kan zijn. Er dient daarentegen te worden verwezen naar de inwerkingtreding van de ontworpen regeling. Ter wille van de duidelijkheid zou derhalve beter worden geopteerd om de eerste hernieuwing van het mandaat van de leden van de Commissie doorgang te laten vinden op een vaste datum die als zodanig wordt vermeld in de ontworpen bepaling.

.../...

4. Het ontworpen artikel 122*sexdecies*, § 6, eerste lid, luidt:

"Wanneer de voorzitter verhinderd is, wordt hij vervangen door de ondervoorzitter. Bij afwezigheid van beiden wordt de vergadering voorgezeten door het oudste aanwezige lid".

Zoals het aangehaalde lid is geredigeerd, valt niet uit te sluiten dat het plaatsvervangend voorzitterschap wordt uitgeoefend door een niet-stemgerechtigd lid van de Commissie. Vraag is of dat de bedoeling is.

Ontworpen artikel 122*duovicies*

1. Met betrekking tot het ontworpen artikel 122*duovicies* kan worden verwezen naar de bespreking van de strekking en rechtsgrond van het ontwerp onder 4 en 5.

In ieder geval dient de laatste zin van het ontworpen artikel 122*duovicies*, § 2, eerste lid, waarin wordt gerefereerd aan het in bijlage bij het besluit gevoegde "model van (...) belangenverklaring", te worden geschrapt, aangezien geen dergelijk model in bijlage bij het ontworpen besluit wordt toegevoegd en dat, naar het zeggen van de gemachtigde van de regering, evenmin de bedoeling is.

2. In het ontworpen artikel 122*duovicies*, § 2, tweede lid, wordt tevens melding gemaakt van "de deskundigen die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier". De vraag rijst op welke wijze de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging zal kunnen weten of de deskundigen directe of indirecte belangen bij het onderzochte dossier hebben. In het ontworpen artikel 122*duovicies*, § 2, eerste lid, worden immers enkel de leden van de Commissie, en niet de deskundigen, ertoe verplicht om een schriftelijke belangenverklaring te laten geworden.

Voorts late men het ontworpen artikel 122*duovicies*, § 2, tweede lid, in de Nederlandse tekst aanvangen als volgt: "De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging oordeelt ...".

Artikel 2

De woorden "op dezelfde datum als onderhavig besluit", aan het einde van artikel 2 van het ontwerp, zijn overbodig en worden beter geschrapt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.719/1
DU 31 OCTOBRE 2007

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 15 octobre 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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", a donné l'avis suivant:

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Les modifications que le projet soumis pour avis entend apporter à 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, consistent à inscrire dans cet arrêté royal des règles relatives à la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs, appelée ci-après "la Commission".

2. Le fondement juridique des modifications en projet peut être trouvé dans l'article 29^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, telle que cette disposition a été insérée par la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, et a été modifiée par la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) ¹.

L'article 29^{ter} précité de la loi coordonnée charge le Roi de fixer les conditions de nomination des membres de la Commission ainsi que d'arrêter la composition détaillée et les règles de fonctionnement de celle-ci.

⁽¹⁾ Les articles de loi qui ont respectivement inséré et modifié l'article 29^{ter} dans la loi coordonnée sont mis en vigueur par l'article 2 du projet.

Les dispositions en projet correspondent, en principe, à la délégation au Roi ainsi définie. À ce propos, il faut néanmoins observer ce qui suit.

3. Conformément à l'article 122*unvicies*, en projet, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, la Commission peut "faire appel à des experts" ² pour lesquels, notamment, les modalités d'indemnisation sont définies. L'article 122*duovicies*, en projet, du même arrêté royal mentionne les conséquences en matière d'évaluation d'un dossier lorsque les experts concernés ont des intérêts dans le dossier examiné. Bien que ces aspects des dispositions en projet ne puissent s'accorder avec une délégation explicite de l'article 29*ter* de la loi coordonnée, il peut cependant être admis que le Roi est compétent pour régler ces aspects sur la base de la disposition législative précitée, combinée avec le pouvoir général d'exécution dont Il dispose conformément à l'article 108 de la Constitution.

4. Selon l'article 122*duovicies*, § 1^{er}, en projet, les membres de la Commission et le secrétariat sont "tenus par le secret professionnel pour toutes les informations dont ils prennent connaissance à l'occasion de leur mandat". Or, il n'appartient pas au Roi d'édicter, dans le cadre de son pouvoir de régler le fonctionnement de la Commission, des règles relatives au secret professionnel, même si celles-ci reviennent simplement à confirmer la réglementation actuelle en la matière.

5. Selon l'article 122*duovicies*, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, les membres de la Commission doivent transmettre au secrétariat une "déclaration d'intérêts écrite" concernant "les intérêts et les liens directs ou indirects qu'ils peuvent entretenir avec l'industrie des dispositifs médicaux implantables et invasifs". La disposition en projet ne définit pas la portée des notions d'"intérêts" ou de "liens" visées. Elle précise simplement que le modèle de la déclaration d'intérêts visée figure en annexe de l'arrêté en projet. Tel n'est cependant pas le cas et selon les déclarations du délégué du gouvernement, il n'est pas envisagé de compléter encore l'arrêté en projet par une telle annexe.

(2) Les experts concernés sont à distinguer de ceux mentionnés à l'article 29*ter* de la loi coordonnée.

En conséquence, le Conseil d'État, section de législation, ne peut se faire une idée précise du contenu visé de la déclaration d'intérêts. Il doit se borner, dès lors, à signaler aux auteurs du projet que si, par exemple, la déclaration impliquait que les membres de la Commission doivent communiquer des données pouvant concerner des matières soumises à la protection de la vie privée de l'intéressé, mais également des matières soumises à la protection de la vie privée de tiers - à savoir les membres de la famille ou les parents - qui n'ont rien à voir avec les activités de la Commission, les dispositions se heurteraient à l'article 22 de la Constitution³ et les principes de base en la matière devraient être fixés par une loi et non par le Roi.

C'est donc la définition concrète qui sera donnée à la condition de la déclaration d'intérêts écrite qui déterminera, par conséquent, si le Roi peut l'instaurer. En tout état de cause, il serait bon, dans l'intérêt de la sécurité juridique que l'auteur compétent - le Roi et, s'il y a lieu, le législateur - précise le contenu de la déclaration d'intérêts.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

L'intitulé du projet gagnerait en lisibilité s'il était rédigé comme suit:

"Arrêté royal modifiant, en ce qui concerne la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs, 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".

(3) L'article 22 de la Constitution énonce que chacun a droit au respect de sa vie privée et familiale, sauf dans les cas et conditions fixés par la loi, les législateurs fédéral, décentral et ordonnancier étant respectivement chargés de garantir la protection de ce droit.

Préambule

À la fin du premier alinéa du préambule du projet, on écrira: "..., notamment l'article 29^{ter}, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;".

Les deux alinéas suivants du préambule peuvent alors se limiter à une référence aux articles de loi conférant au Roi le pouvoir de mettre en vigueur les dispositions qui ont respectivement inséré et modifié l'article 29^{ter} de la loi coordonnée.

On écrira par conséquent dans les deuxième et troisième alinéas du préambule:

"Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 58;

Vu la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), notamment l'article 267;".

Article 1^{er}

Dans le texte français, on rédigera le début de la section à insérer comme suit:

"Section XVI - Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs

Art. 122^{sexdecies}. § 1^{er}. La Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs, appelée ci-après la Commission, est composée comme suit:
1/ ...".

Article 122sexdecies en projet

1. Dans le texte français, il convient de mettre un point virgule au lieu d'un point à la fin de l'article 122sexdecies, § 1^{er}, 1/, en projet.

2. Par souci d'uniformité rédactionnelle, on rédigera, dans le texte néerlandais, le début de l'article 122sexdecies, § 1^{er}, 10/ comme suit: "één weekend en één plaatsvervangend lid, ...".

3. Dans l'article 122sexdecies, § 4, en projet, le premier renouvellement du mandat des membres de la Commission fait mention d'un délai de trois (non: 3) ans "après l'entrée en vigueur du présent arrêté". Les auteurs du projet doivent toutefois tenir compte du fait que la disposition en projet est une disposition modificative appelée à être insérée dans l'arrêté royal du 3 juillet 1996, de sorte que la mention concernée revient à viser l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 précité, ce qui ne peut être l'intention. Il faut, au contraire, mentionner l'entrée en vigueur des dispositions en projet. Par souci de clarté, mieux vaudrait dès lors opter pour que le premier renouvellement du mandat des membres de la Commission puisse intervenir à une date fixe qui sera mentionnée comme telle dans la disposition en projet.

4. L'article 122sexdecies, § 6, alinéa 1^{er}, en projet, s'énonce comme suit:

"En cas d'empêchement du président, il est remplacé par le vice-président. En cas d'empêchement des deux, la réunion est présidée par le membre le plus âgé présent".

Tel que l'alinéa précité est rédigé, il n'est pas exclu que la présidence par intérim soit assurée par un membre sans voix délibérative de la Commission. On peut se demander si telle est bien l'intention.

Article 122duovicies en projet

1. En ce qui concerne l'article 122*duovicies* en projet, on se reportera aux points 4 et 5 de l'analyse de la portée et du fondement juridique du projet.

En tout cas, il faudra supprimer la dernière phrase de l'article 122*duovicies*, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, qui fait mention du "modèle de (...) déclaration d'intérêt" annexé à l'arrêté, puisqu'un tel modèle ne figure pas en annexe de l'arrêté en projet et que le délégué du gouvernement a déclaré que cela n'est pas non plus envisagé.

2. Par ailleurs, l'article 122*duovicies*, § 2, alinéa 2, en projet, fait mention des "experts ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné". La question se pose de savoir comment le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé pourra savoir si les experts ont des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné. En effet, l'article 122*duovicies*, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, n'oblige que les membres de la Commission, et non les experts, à transmettre une déclaration d'intérêts écrite.

En outre, dans le texte néerlandais, on rédigera le début de l'article 122*duovicies*, § 2, alinéa 2, en projet, comme suit: "De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging oordeelt ...".

Article 2

Dès lors que les mots "à la même date du présent arrêté", figurant à la fin de l'article 2 du projet, sont superflus, mieux vaudrait les supprimer.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME