

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.891/1/V
VAN 19 AUGUSTUS 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 9 juli 2008 door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 29 augustus 2008, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", heeft het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan ⁽¹⁾.

*

* *

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg luidt:

"Behoudens in spoedeisende gevallen onderwerpt de Minister van Tewerkstelling en Arbeid of de Minister van Sociale Voorzorg aan het advies, hetzij van de Nationale Arbeidsraad, hetzij van het beheerscomité, elk voorontwerp van wet of ontwerp van organiek besluit of verordening tot wijziging van de wetten of verordeningen, met de toepassing waarvan de instelling belast is of betreffende het personeelskader en de structuur van de instelling.

Het beheerscomité geeft binnen één maand zijn advies. Op verzoek van de Minister, kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden.

Indien de Minister de dringendheid inroept, brengt hij de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte".

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten blijkt niet dat het ontwerp met toepassing van voormeld artikel om advies is voorgelegd aan de bevoegde organen, of dat om redenen van hoogdringendheid is beslist de betrokken adviezen niet in te winnen.

Aan dat vormvereiste zal alsnog moeten worden voldaan indien dat inmiddels nog niet is gebeurd.

⁽¹⁾ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond de conformiteit met hogere rechtsnormen verstaan.

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

"Voor [31 december 1989] 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 voormeld artikel 11, lid 2, en zullen derhalve het voorwerp moeten uitmaken van de in die bepaling voorgeschreven mededeling aan de Europese Commissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Voorafgaande opmerking

1. Naar luid van artikel 83 van de Grondwet moet een ontwerp of voorstel van wet bepalen of ermee wordt beoogd een aangelegenheid als bedoeld in de artikelen 74, 77 of 78 van de Grondwet te regelen. Vooraan in het ontwerp zal daarom een nieuw artikel dienen te worden toegevoegd, luidend:

"Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet".

2. Artikel 45 van het ontwerp regelt de bevoegdheden van administratieve rechtscolleges ⁽²⁾, zodat het niet om een aangelegenheid gaat als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, doch als een aangelegenheid bedoeld in artikel 77 van de Grondwet

⁽²⁾ De kamer van eerste aanleg en de kamer van beroep zijn administratieve rechtscolleges luidens artikel 144, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet).

waarvoor de bicamerale procedure geldt. Het verdient dan ook aanbeveling om die regeling in een afzonderlijk wetsontwerp op te nemen ⁽³⁾.

Artikelen 27 en 29

De artikelen 27, 2/, en 29, 2/, bevatten ontworpen bepalingen die de Koning de bevoegdheid geven om de regels, de procedure en de rechtsmiddelen met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de geneesheren ambtenaren van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en van de adviserend geneesheren te bepalen.

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. Gelet daarop zou, in verband met de bevoegdheid om de rechtsmiddelen te bepalen, in het ontwerp minstens moeten worden aangegeven bij wie het beroep moet worden ingesteld.

Artikel 28

Aan het einde van het ontworpen artikel 153 van de ZIV-wet dient te worden geschreven: "De Koning kan aanvullende regels vaststellen ..." (niet: "gedetailleerde regels").

Artikel 32

Met artikel 32 van het ontwerp wordt beoogd een artikel 164^{ter} toe te voegen aan de ZIV-wet, luidende:

⁽³⁾ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 88, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

"Indien een verzekeringsinstelling vaststelt dat een persoon ondanks schriftelijke aanmaning bij herhaling onverschuldigde bedragen aanrekenen is de verzekeringsinstelling gemachtigd, om onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden, het teruggevorderde bedrag te vermeerderen met een vergoeding waarvan de omvang wordt vastgesteld door de Koning.

De betrokken vergoeding wordt ten belope van het door de Koning vastgestelde aandeel geboekt als verzekeringsinkomst".

In de memorie van toelichting wordt bij die ontworpen bepaling onder meer het volgende gesteld:

"Dit artikel laat de verzekeringsinstelling toe om een reparatoire sanctie op te leggen aan personen bij wie herhaaldelijk wordt vastgesteld dat zij, niettegenstaande schriftelijke aanmaning, weigeren hun facturatie in overeenstemming te brengen met de vigerende regels.

Het gaat hierbij niet om herstel van de rechtmatige toestand of om het bestraffen van de overtreding zelf, wel om het herstellen van de bijkomende administratieve kosten die het gevolg zijn van de foutieve facturatie (kosten gemoeid met het rechtzetten van de fouten met het oog op de verdere verwerking van de factuur in het RIZIV-circuit, de aanleg en het bijhouden van een dossier, de aanmaning tot rechtzetten van de facturatie, eventuele herinneringen, ...).

Bovendien moet het gaan om fouten in de facturatie waarover geen betwistingen bestaan wat de grond van de zaak betreft".

Uit die toelichting blijkt dat de beoogde vergoeding een reparatoir karakter heeft voor de door de voorschrijver berokkende schade. Indien het bedrag van de vergoeding evenwel de reële bijkomende administratieve kost aanzienlijk zou overschrijden, kan ze worden beschouwd als een sanctie met een strafrechtelijk karakter in de zin van artikel 6 van het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en is het beginsel van de wettelijkheid van de straffen van toepassing. In dat geval dient de wetgever derhalve zelf de bedragen van de bedoelde administratieve geldboeten vast te leggen of op zijn minst de minimum- en maximumbedragen te bepalen waaraan de Koning is gebonden wanneer hij zijn bevoegdheid uitoefent.

Voor een goed begrip van de ontworpen bepaling is het daarom aan te raden de bevoegdheid van de Koning in de tekst zelf duidelijker af te lijnen door te bepalen dat hij de vergoeding dient vast te stellen in functie van de forfaitair geraamde kosten voor het regulariseren van de verkeerde aanrekeningen.

Artikel 42

Met artikel 42, 1/, d, van het ontwerp wordt beoogd het tiende lid van artikel 146*bis* van de ZIV-wet te vervangen. In het tweede lid van de ontworpen tekst komt een bepaling voor naar luid waarvan de "vaststellingen, medegedeeld door het Nationaal College van adviserend geneesheren, (...) bewijskrachtig (zijn) tot het bewijs van het tegendeel". Het gaat om vaststellingen die worden gehanteerd om inbreuken vast te stellen als bedoeld onder artikel 73*bis*, 6/, van de ZIV-wet, zoals verder uit de ontworpen bepaling blijkt.

Het Grondwettelijk Hof heeft erop gewezen dat zulk een regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter, naar eigen overtuiging, de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de "beklaagde" niet op een onevenredige wijze mag beperken ⁽⁴⁾.

Het verdient aanbeveling om in de memorie van toelichting een verantwoording op te nemen voor het toekennen van bijzondere bewijswaarde aan de betrokken processen-verbaal houdende de vaststellingen.

Artikel 44

In het ontworpen artikel 156, § 2, tweede lid, eerste zin, van de ZIV-wet wordt bepaald dat de kennisgeving dient te vermelden dat een administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, "binnen de termijn bepaald in de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State". Die termijn wordt echter niet door de wetten op de Raad van State bepaald, doch in een uitvoeringsbesluit ervan, nl. door artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 30 november 2006 tot vaststelling van de cassatieprocedure bij de Raad van State. De ontworpen bepaling zal in die zin moeten worden gecorrigeerd.

⁽⁴⁾ Zie bijvoorbeeld Arbitragehof, nr. 40/2000, 6 april 2000, B.14.1, en Arbitragehof, nr. 16/2001, 14 februari 2001, B.12.1.

Artikel 45

Volgens de inleidende zin wordt met artikel 45 van het ontwerp beoogd artikel 157, eerste lid, van de ZIV-wet te wijzigen. In werkelijkheid gaat het om een wijziging van het eerste lid van artikel 157, § 1, van die wet.

Artikel 48

Ter wille van de duidelijkheid stelle men het ontworpen artikel 169 van de ZIV-wet beter als volgt:

"§ 2. In afwijking van artikel 12, 3/, worden de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociaal controleurs bedoeld in artikel 146 en de sociaal inspecteurs en controleurs bedoeld in artikel 162 benoemd door de Koning op voorstel van de Directieraad van het Instituut. Zij worden teruggezet in graad, ontslagen of afgezet door de Koning".

Artikelen 67 tot 76

De ontworpen bepalingen die zijn opgenomen onder de artikelen 67 tot 76 van het ontwerp zijn, op de bepalingen onder 2/ tot 5/ van artikel 72 na, identiek aan de bepalingen die waren opgenomen in artikel 70 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen en in de artikelen 107 tot 118 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen (I), waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, respectievelijk op 11 en 13 maart 2008 advies 44.247/1/2/3 ⁽⁵⁾ en op 17 en 21 april 2008 advies 44.351/1/2/3/4 ⁽⁶⁾ heeft verleend. Er wordt dan ook verwezen naar deze adviezen, waarvan de relevante passages dienen te worden opgenomen in het ontwerp dat bij de Kamer van Volksvertegenwoordigers zal worden ingediend.

⁽⁵⁾ *Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, nr. 1012/1.

⁽⁶⁾ *Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, nr. 1200/1.

Met betrekking tot artikel 72, 2/ tot 5/, van het ontwerp zijn bovendien geen opmerkingen te maken.

Artikel 78

1. Krachtens het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 1, eerste lid, 3/, bestaat de Federale Raad voor verpleegkunde onder meer uit drie ambtenaren die worden aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, § 1, eerste lid, van de Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs; zij houden zitting met adviserende stem.

Te dien aanzien dient eraan te worden herinnerd dat, behoudens wanneer toepassing wordt gemaakt van artikel 92*ter* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, wat te dezen niet het geval is, een vertegenwoordiging van de gemeenschappen of de gewesten in een federaal adviesorgaan slechts mogelijk is op voorwaarde dat deze vertegenwoordiging louter facultatief is. Dit facultatieve karakter dient in de tekst van het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 1, tot uiting te worden gebracht.

2. Aangezien het niet aan de federale wetgever staat om te bepalen door welk orgaan de aanwijzing van de vertegenwoordigers van de gemeenschappen dient te gebeuren, schrijve men in het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 2, "op aanwijzing van de bevoegde overheden" in plaats van "op aanwijzing van de betrokken Executieven".

3. Gevraagd naar de draagwijdte van het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 3, eerste lid ⁽⁷⁾, verklaarde de gemachtigde dat *in fine* van die bepaling beter zou worden geschreven "minstens de helft van de tien ⁽⁸⁾ leden die de zorgkundigen en de artsen vertegenwoordigen, waarvan minstens één lid dat de zorgkundigen vertegenwoordigt en één lid dat de artsen vertegenwoordigt wanneer ...".

⁽⁷⁾ De indeling in leden van artikel 21*duodecies*, § 3, dient beter tot uiting te komen.

⁽⁸⁾ Het woord "tien" wordt beter weggelaten.

Artikel 86

Krachtens het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, kan de Koning de reclame die is bestemd voor de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen aan een controlesysteem onderwerpen, overeenkomstig de "modaliteiten" (lees: nadere regels) die Hij bepaalt.

Zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, in het verleden reeds heeft opgemerkt ⁽⁹⁾, maakt onder meer artikel 19 van de Grondwet, dat de vrijheid van meningsuiting waarborgt, geen onderscheid betreffende de inhoud van de meningsuiting, zodat de waarborgen die erin vervat zijn, onder meer het verbod van preventieve maatregelen, ook van toepassing zijn op reclameboodschappen. Het op te zetten "controlesysteem" vormt derhalve een beperking op een grondwettelijk - en ook internationaalrechtelijk - gewaarborgd grondrecht. Om die reden is het onaanvaardbaar dat het uitwerken van dat controlesysteem in zijn geheel wordt gedelegeerd aan de Koning. Essentiële beleidskeuzes zoals het aanbrengen, met het oog op het bereiken van een doelstelling van algemeen belang, van beperkingen op een grondrecht dienen immers door de wetgever te worden genomen.

Conclusie is dan ook dat het controlesysteem op reclame voor beoefenaars van gezondheidszorgberoepen door de wetgever zelf moet worden uitgetekend, waarbij erover dient te worden gewaakt dat de desbetreffende bepalingen de toets aan onder meer artikel 19 van de Grondwet kunnen doorstaan.

Artikel 89

1. Bij artikel 89 van het ontwerp wordt artikel 3 van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon aangevuld, in de zin dat de Koning een lijst kan vaststellen van bepalingen van die wet die niet van toepassing zijn op de

⁽⁹⁾ Advies 37.983/1/3 van 20 januari 2005 over een voorontwerp van wet "betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", *Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, nr. 1627/1; advies 39.192/3 van 4 november 2005 over een voorontwerp van wet "houdende herziening van de farmaceutische wetgeving", *Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, nr. 2189/1.

experimenten die worden verricht, zonder interventie, op het initiatief van een federale overheidsdienst, een openbare instelling of een orgaan dat daarbinnen is opgericht bij wet of uitvoeringsbesluit.

Gelet op de implicaties van de bedoelde experimenten is het ontoelaatbaar dat het aan de Koning wordt overgelaten om ten aanzien ervan het toepassingsgebied van de genoemde wet te bepalen. Minstens zouden de criteria dienen te worden aangegeven waardoor de Koning zich bij de uitoefening van zijn bevoegdheid dient te laten leiden.

2. Onverminderd wat zo-even werd opgemerkt, dient te worden vastgesteld dat de memorie van toelichting geen enkele verantwoording bevat voor het gemaakte onderscheid tussen de in de ontworpen bepaling genoemde openbare diensten en instellingen, enerzijds, en andere initiatiefnemers van experimenten op de menselijke persoon, anderzijds.

Aangezien de vraag kan rijzen of er een afdoende verantwoording voor het gemaakte onderscheid bestaat in het licht van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie, verdient het aanbeveling om de ontworpen bepaling aan een nieuw onderzoek te onderwerpen en om in de memorie van toelichting terzake verduidelijking te verschaffen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, E. BREWAEYS,	staatsraden,
	M. TISON,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. I. VERHEVEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

J. BAERT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.891/1/V
DU 19 AOÛT 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le 9 juillet 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 29 août 2008, sur un avant-projet de loi "portant des dispositions en matière de santé", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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 ⁽¹⁾.

*

* *

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. 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 s'énonce comme suit:

"Sauf en cas d'urgence, le Ministre de l'Emploi et du Travail ou le Ministre de la Prévoyance sociale soumet à l'avis, soit du Conseil national du Travail, soit du comité de gestion, tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté organique ou réglementaire tendant à modifier la législation ou réglementation que l'organisme est chargé d'appliquer ou concernant le cadre du personnel et la structure de organismes.

Le comité de gestion donne son avis dans le délai d'un mois. À la demande du Ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs.

Si le Ministre invoque l'urgence, il en informe le président du comité de gestion".

Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que le projet a été soumis pour avis aux organes compétents, en application de l'article précité, ni qu'il a été décidé de ne pas consulter ces organes en raison de l'extrême urgence.

Il y aura lieu d'encore accomplir cette formalité si cela ne s'est déjà fait entre-temps.

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

2. L'article 11, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE du Conseil des Communautés européennes 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 dispose:

"Les États membres communiquent à la Commission, avant [le 31 décembre 1989], 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 du texte en projet comportent des modifications telles que celles visées à l'article 11, paragraphe 2, précité et devront dès lors faire l'objet d'une communication à la Commission européenne, ainsi que le prescrit cette disposition.

EXAMEN DU TEXTE

Observation préliminaire

1. Selon l'article 83 de la Constitution, toute proposition de loi et tout projet de loi précisent s'il s'agit d'une matière visée à l'article 74, à l'article 77 ou à l'article 78 de la Constitution. Au début du projet, on ajoutera donc un nouvel article s'énonçant comme suit:

"La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution".

2. L'article 45 du projet règle les compétences de juridictions administratives ⁽²⁾, si bien qu'il ne s'agit pas d'une matière visée à l'article 78 de la Constitution, mais d'une matière visée à l'article 77 de la Constitution qui impose de

⁽²⁾ Selon l'article 44, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la loi AMI), la chambre de première instance et la chambre de recours sont des juridictions administratives.

suivre la procédure bicamérale. Il est dès lors recommandé de rédiger un projet de loi séparé pour ces dispositions ⁽³⁾.

Articles 27 et 29

Les articles 27, 2/, et 29, 2/, contiennent des dispositions en projet qui confèrent au Roi la compétence de déterminer les règles, la procédure et les voies de recours relatives à l'octroi de l'accréditation des médecins fonctionnaires de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et à l'octroi de l'accréditation des médecins-conseils.

Conformément aux principes qui régissent les relations entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, les choix politiques essentiels doivent être fixés par le pouvoir législatif, mais le soin d'arrêter les modalités de leur mise en œuvre peut être laissé au pouvoir exécutif. Ceci étant, en ce qui concerne la compétence de déterminer les voies de recours, mieux vaudrait au moins indiquer dans le projet qui doit être saisi du recours.

Article 28

À la fin de l'article 153 en projet de la loi AMI, on écrira: "Le Roi peut fixer des règles supplémentaires..." (et non: "des règles détaillées").

Article 32

L'article 32 du projet a pour objet d'insérer dans la loi AMI un article 164^{ter} rédigé comme suit:

⁽³⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 88, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

"Si un organisme assureur constate qu'une personne, malgré un avertissement écrit, atteste à plusieurs reprises des montants indus, l'organisme assureur est habilité, dans les conditions définies par le Roi, à majorer le montant récupéré d'une indemnité dont l'étendue est fixée par le Roi.

L'indemnité en question est comptabilisée comme des revenus de l'assurance à concurrence de l'intervention fixée par le Roi".

L'exposé des motifs précise ce qui suit concernant la disposition en projet:

"Le présent article donne la possibilité aux organismes assureurs d'appliquer une sanction réparatrice à l'encontre des personnes chez qui il est constaté à plusieurs reprises que, malgré un avertissement écrit, elles refusent de facturer en conformité avec les règles en vigueur.

Il ne s'agit pas ici de rétablir une situation juste ni de punir l'infraction même, mais de réparer les coûts administratifs supplémentaires qui sont la conséquence de la facturation fautive (coûts liées à la rectification en vue du traitement ultérieur de la facture dans le circuit INAMI, à la constitution et au maintien du dossier, à l'avertissement de rectification de la facturation, aux rappels éventuels...).

De plus, il doit s'agir de fautes de facturation pour lesquelles il n'existe aucun doute quant au fond de l'affaire".

Il ressort de ce commentaire que l'indemnité visée a un caractère réparatoire pour le dommage occasionné par le prescripteur. Si le montant de l'indemnité devait toutefois largement dépasser les coûts administratifs supplémentaires réels, elle pourrait être considérée comme une sanction à caractère pénal au sens de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et le principe de la légalité des peines s'appliquerait. Dans ce cas, le législateur doit donc fixer lui-même les montants des amendes administratives visées ou du moins déterminer les montants maximum et minimum que le Roi est tenu d'observer dans l'exercice de sa compétence.

Dans un souci de bonne compréhension de la disposition en projet, il est par conséquent conseillé de délimiter plus clairement la compétence du Roi dans le texte même, en précisant qu'Il doit déterminer l'indemnité en fonction de l'estimation des coûts forfaitaires nécessaires à la régularisation des montants indûment attestés.

Article 42

L'article 42, 1/, d, du projet entend remplacer l'alinéa 10 de l'article 146bis de la loi AMI. Le deuxième alinéa du texte en projet dispose que "les constats communiqués par le Collège national des médecins-conseils ont force probante jusqu'à preuve du contraire". Il s'agit de constats utilisés pour constater les infractions visées à l'article 73bis, 6/, de la loi AMI, ainsi qu'il est précisé plus loin dans la disposition.

La Cour constitutionnelle a relevé qu'une telle force probante fait exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement, ainsi qu'au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte qu'il faut que la différence de traitement qui résulte de cette exception soit raisonnablement justifiée et que les droits du "prévenu" ne soient pas restreints de manière disproportionnée ⁽⁴⁾.

Mieux vaudrait insérer dans l'exposé des motifs une justification de l'octroi d'une force probante particulière aux procès-verbaux en question.

Article 44

L'article 156, § 2, alinéa 2, première phrase, en projet, de la loi AMI dispose que la notification doit mentionner qu'un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'État, section du contentieux administratif, "dans le délai prévu par les lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'État". Ce délai n'est toutefois pas prévu par les lois sur le Conseil d'État, mais dans un arrêté d'exécution de celles-ci, à savoir à l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 novembre 2006 déterminant la procédure en cassation devant le Conseil d'État. Il y a lieu de corriger la disposition en projet dans ce sens.

⁽⁴⁾ Voir par exemple Cour d'arbitrage, n/ 40/2000, 6 avril 2000, B.14.1, et Cour d'arbitrage, n/ 16/2001, 14 février 2001, B.12.1.

Article 45

Selon la phrase liminaire, l'article 45 du projet a pour objet de modifier l'article 157, alinéa 1^{er}, de la loi AMI. En réalité, il s'agit d'une modification de l'alinéa 1^{er} de l'article 157, § 1^{er}, de cette loi.

Article 48

Dans un souci de clarté, on rédigera de préférence l'article 169 en projet de la loi AMI comme suit:

"§ 2. Par dérogation à l'article 12, 3/, les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146 et les inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 sont nommés par le Roi sur proposition du Conseil de direction de l'Institut. Ils sont rétrogradés, licenciés ou révoqués par le Roi".

Articles 67 à 76

À l'exception des dispositions figurant sous les 2/ à 5/ de l'article 72, les dispositions en projet aux articles 67 à 76 du projet sont identiques à celles qui figuraient à l'article 70 de l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses et aux articles 107 à 118 de l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses (I), sur lesquels le Conseil d'État, section de législation, a rendu, respectivement, les 11 et 13 mars 2008 l'avis 44.247/1/2/3 ⁽⁵⁾ et les 17 et 21 avril 2008 l'avis 44.351/1/2/3/4 ⁽⁶⁾. On se reportera par conséquent à ces avis dont les passages pertinents doivent être intégrés dans le projet qui sera déposé à la Chambre des représentants.

Par ailleurs, l'article 72, 2/ à 5/, du projet n'appelle pas d'observation.

⁽⁵⁾ *Doc. parl.*, Chambre, 2007-2008, n/ 1012/1.

⁽⁶⁾ *Doc. parl.*, Chambre, 2007-2008, n/ 1200/1.

Article 78

1. En vertu de l'article 21*duodecies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3/, en projet, le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé, notamment, de trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Constitution; ils siègent avec voix consultative.

On rappellera à cet égard que, sauf application de l'article 92*ter* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, ce qui n'est pas le cas en l'espèce, une représentation des communautés ou des régions dans un organe consultatif fédéral n'est possible qu'à la condition que cette représentation soit purement facultative. Le texte de l'article 21*duodecies*, § 1^{er}, en projet, devra exprimer ce caractère facultatif.

2. Dès lors qu'il n'appartient pas au législateur fédéral de préciser quel organe désignera les représentants des communautés, on écrira à l'article 21*duodecies*, § 2, en projet, "sur désignation des autorités concernées" au lieu de "sur désignation des Exécutifs concernés".

3. Interrogé sur la portée de l'article 21*duodecies*, § 3, alinéa 1^{er} ⁽⁷⁾, en projet, le délégué a déclaré qu'il vaudrait mieux écrire à la fin de cette disposition "au moins la moitié des dix ⁽⁸⁾ membres représentant les aides-soignantes et les médecins, dont au moins un membre représentant les aides-soignantes et un membre représentant les médecins, lorsque ...".

⁽⁷⁾ La division en alinéas de l'article 21*duodecies*, § 3, devra ressortir plus clairement.

⁽⁸⁾ Mieux vaudrait omettre le mot "dix".

Article 86

En vertu de l'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, le Roi peut soumettre la publicité destinée aux praticiens des professions des soins de santé à un système de contrôle selon les "modalités" fixées par Lui.

Comme le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà observé par le passé ⁽⁹⁾, l'article 19, notamment, de la Constitution, qui garantit la liberté d'expression, n'opère pas de distinction entre le contenu de ce qui est exprimé, de sorte que les garanties qu'il contient, entre autres l'interdiction de mesures préventives, s'appliquent également aux messages publicitaires. Le "système de contrôle" à mettre en place constitue, dès lors, une restriction à un droit fondamental consacré par la Constitution - ainsi que par le droit international. Il est par conséquent inadmissible de laisser au Roi le soin de définir, dans leur ensemble, les modalités de ce système de contrôle. En effet, c'est au législateur qu'il appartient de fixer les choix politiques essentiels, tels que l'imposition de restrictions à un droit fondamental en vue d'atteindre un objectif d'intérêt général.

En conclusion, c'est le législateur lui-même qui doit définir les éléments essentiels du système de contrôle applicable à la publicité faite par les praticiens des professions des soins de santé, tout en veillant à ce que les dispositions concernées puissent se concilier, notamment, avec l'article 19 de la Constitution.

Article 89

1. L'article 89 du projet complète l'article 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, en ce sens qu'il autorise le Roi à fixer une liste de dispositions de cette loi qui ne sont pas applicables aux expérimentations effectuées, sans intervention, à l'initiative d'un service public fédéral, un organisme public ou un organe qui a été créé dans leur sein par la loi ou par un arrêté d'exécution.

⁽⁹⁾ Avis 37.983/1/3 du 20 janvier 2005 sur un avant-projet de loi "relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé", *Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, n° 1627/1; avis 39.192/3 du 4 novembre 2005 sur un avant-projet de loi "portant révision de la législation pharmaceutique", *Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, n° 2189/1.

Vu les implications des expérimentations visées, il est inadmissible de laisser au Roi le soin de définir, à leur égard, le champ d'application de la loi citée. Il faudrait à tout le moins indiquer les critères qui doivent guider le Roi dans l'exercice de sa compétence.

2. Sans préjudice de l'observation précitée, force est de constater que l'exposé des motifs ne donne aucune justification de la différence opérée entre les services et organismes publics visés dans la disposition en projet, d'une part, et d'autres initiateurs d'expérimentations sur la personne humaine, d'autre part.

Dès lors que l'on peut se demander si la différence opérée repose sur une justification suffisante au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination, il est recommandé de réexaminer la disposition en projet et d'apporter dans l'exposé des motifs des précisions sur ce point.

La chambre était composée de

Messieurs	J. BAERT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS, E. BREWAEYS,	conseillers d'État,
	M. TISON,	assesseur de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme I. VERHEVEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. VAN VAERENBERGH, conseiller d'État.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

J. BAERT