KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.714/1
VAN 8 JANUARI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 19 december 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, 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:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijziging die het om advies voorgelegde ontwerp beoogt aan te brengen in artikel 10*sexies* 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, houdt een aanpassing in van de opdrachten van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, dat deel uitmaakt van de Wetenschappelijke raad van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Meer in het bijzonder bestaat de ontworpen wijziging erin dat een einde wordt gesteld aan het in artikel 10*sexies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ingeschreven verbod van mededeling aan de profielencommissies [(1)] van gegevens die de patiënt kunnen identificeren.

2. In de mate dat de ontworpen wijziging van artikel 10*sexies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 louter neerkomt op een aanpassing van de opdrachten van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, kan daarvoor rechtsgrond worden gevonden in artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wet, waarin onder meer wordt bepaald:

> "De Wetenschappelijke raad bestaat uit verschillende afdelingen, waarvan de Koning op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de specifieke opdrachten nader bepaalt".

Uit de documenten die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd, blijkt evenwel dat het de bedoeling is van de stellers van het ontwerp om, door middel van het schrappen van het in artikel 10*sexies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ingeschreven verbod van mededeling aan de profielencommissies van de desbetreffende gegevens, een nieuwe taak toe te wijzen aan die profielencommissies door deze toegang te verschaffen tot de gegevens van Farmanet.

---

(1) Dit zijn de binnen het RIZIV ingestelde profielencommissies zoals bedoeld in artikel 30 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

.../...

In dat verband wijst de Raad van State, afdeling wetgeving, erop dat in artikel 30, eerste en tweede lid, van de gecoördineerde wet het volgende wordt bepaald:

> "De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, in de schoot van het Instituut profielencommissies instellen of afschaffen die als taak hebben de profielen te evalueren op grond van de in artikel 206, tweede lid, opgelegde statistische tabellen.
>
> De samenstelling en de werkingsregelen van die commissies worden door de Koning bepaald. De Koning benoemt de voorzitter en de leden van die profielencommissies".

In de mate dat de gegevens van Farmanet niet begrepen zijn in de statistische tabellen, opgelegd op grond van artikel 206, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, staat de met het ontwerp beoogde uitbreiding van de taken van de profielencommissies op gespannen voet met artikel 30, eerste lid, van de gecoördineerde wet, waarin als taak van de profielencommissies wordt omschreven "de profielen te evalueren op grond van de in artikel 206, tweede lid, opgelegde statistische tabellen". In zoverre de betrokken wetsbepaling immers zo moet worden begrepen dat profielencommissies van geen andere gegevens, dan die van de statistische tabellen, kennis kunnen nemen, komt de ontworpen wijziging van artikel 10*sexies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 neer op een door de Koning doorgevoerde uitbreiding van de taken van de profielencommissies, waartoe de wetgever hem niet heeft gemachtigd. In dat geval vereist de uitbreiding een voorafgaand optreden van de wetgever, zijnde meer bepaald een wijziging van artikel 30 van de gecoördineerde wet.

De hierna volgende opmerkingen moeten derhalve worden gelezen met het voorbehoud dat voortvloeit uit wat voorafgaat.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Rekening houdende met de nieuwe richtlijnen op het vlak van de wetgevingstechniek [(2)], is het niet nodig om het nummer van het artikel te vermelden waarop de ontworpen wijziging betrekking heeft. Aan het einde van het tweede lid van de aanhef van het ontwerp schrappe men derhalve de vermelding ", artikel 10*sexies*".

Artikel 1

Ook in de Nederlandse tekst van artikel 1 van het ontwerp moet het opschrift van het te wijzigen koninklijk besluit van 3 juli 1996 worden vermeld.

Artikel 2

Overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp treedt de ontworpen regeling in werking op de dag van de bekendmaking ervan. Zoals door de gemachtigde werd bevestigd, bestaat er geen bijzondere reden waarom wordt afgeweken van de gangbare termijn van inwerkingtreding van besluiten. Artikel 2 dient derhalve uit het ontwerp te worden weggelaten. De uitvoeringsbepaling moet worden vernummerd tot artikel 2.

---

(2) *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, formule F 3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	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 45.714/1
DU 8 JANVIER 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 19 décembre 2008, 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:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. La modification que le projet soumis pour avis entend apporter à l'article 10*sexies* 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, implique une adaptation des missions du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, qui fait partie du Conseil scientifique de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

La modification en projet consiste plus particulièrement à mettre un terme à l'interdiction inscrite à l'article 10*sexies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 de communiquer aux commissions de profils [(1)] des données susceptibles d'identifier les patients.

2. Dans la mesure où la modification en projet de l'article 10*sexies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 se limite à une simple adaptation des missions du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, le fondement juridique peut être trouvé dans l'article 19, alinéa 1er, de la loi coordonnée, qui dispose notamment:

> "Le Conseil scientifique est composé de différentes sections, dont le Roi précise les missions spécifiques, sur proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions."

Il ressort cependant des documents joints à la demande d'avis qu'en supprimant l'interdiction de communiquer certaines données aux commissions de profils prévue à l'article 10*sexies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, l'intention des auteurs du projet est de confier une nouvelle mission à ces commissions de profils en leur donnant accès aux données de Farmanet.

---

(1) Il s'agit des commissions de profils instituées au sein de l'INAMI et prévues à l'article 30 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

À cet égard, le Conseil d'État, section de législation, souligne que l'article 30, alinéas 1er et 2, de la loi coordonnée dispose ce qui suit:

> "Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, instituer au sein de l'Institut ou supprimer des commissions de profils qui ont pour mission de procéder à une évaluation des profils à partir des cadres statistiques prescrits par l'article 206, alinéa 2.
>
> La composition et les règles de fonctionnement de ces commissions sont déterminées par le Roi. Le Roi nomme le président et les membres de ces commissions de profils".

Dans la mesure où les données de Farmanet ne figurent pas dans les cadres statistiques, imposés sur la base de l'article 206, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée, l'élargissement des missions des commissions de profils envisagé par le projet se heurte à l'article 30, alinéa 1er, de la loi coordonnée selon lequel les commissions de profils ont pour mission de "procéder à une évaluation des profils à partir des cadres statistiques prescrits par l'article 206, alinéa 2". S'il y a lieu de comprendre cette disposition légale de telle façon que les commissions de profils ne peuvent prendre connaissance d'autres données que celles contenues dans les cadres statistiques, la modification en projet de l'article 10*sexies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 équivaut à un élargissement des missions des commissions de profils par le Roi pour lequel le législateur ne l'a pas habilité. Dans ce cas, l'élargissement requiert une intervention préalable du législateur, à savoir plus précisément une modification de l'article 30 de la loi coordonnée.

Les observations formulées ci-dessous doivent dès lors être lues sous la réserve qui découle de ce qui précède.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Compte tenu des nouvelles règles de légistique [(2)], il n'est pas nécessaire de faire figurer le numéro des articles concernés par la modification en projet. À la fin du deuxième alinéa du préambule, on supprimera donc ", l'article 10*sexies*".

Article 1er

Il y a lieu de mentionner également l'intitulé de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 à modifier dans le texte néerlandais de l'article 1er.

Article 2

Conformément à l'article 2 du projet, l'arrêté en projet entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*. Comme l'a confirmé le délégué, aucun motif spécifique ne justifie de déroger au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés. Il faut par conséquent omettre l'article 2 du projet. La disposition exécutoire sera renumérotée en article 2.

---

(2) *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 30, formule F 3-3, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section.

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