

KONINKRIJK BELGIË
-----ADVIES 46.095/1
VAN 12 MAART 2009VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 23 februari 2009 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 vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland", heeft het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de voorwaarden te bepalen waaronder het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering met gespecialiseerde centra ⁽¹⁾ een overeenkomst kan sluiten, voor de profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency-virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland (artikel 1 van het ontwerp). Er wordt voorzien in een forfaitaire tegemoetkoming gedurende een jaar, van 1 januari 2009 tot 31 december 2009 (artikel 2). De overeenkomsten dienen de elementen te bevatten die opgesomd worden in artikel 3 van het ontwerp. Deze tegemoetkoming wordt aangerekend op de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (artikel 4).

2. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt, als rechtsgrond, verwezen naar artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Die wetsbepaling luidt:

"Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten (sluiten) die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

(...);

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35*bis* bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en

⁽¹⁾ De Franse tekst van het ontwerp doet er, in tegenstelling tot de Nederlandse tekst, duidelijker van blijken dat het om AIDS-referentiecentra gaat.

doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;"

3. Opdat de ontworpen regeling zou kunnen worden geacht rechtsgrond te vinden in artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet, dient de Koning de voorwaarden te bepalen waaronder de voornoemde overeenkomsten door het Verzekeringscomité kunnen worden gesloten. Die voorwaarden moeten evenwel worden vastgesteld met inachtneming van de beginselen die het Belgisch publiek recht kenmerken en die inhouden dat die voorwaarden ten minste de essentiële elementen van de betrokken regeling omvatten ⁽²⁾.

In dat verband moet worden vastgesteld dat het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beperkt blijft tot de omschrijving van de aard van de profylactische behandeling, de betrokken groep patiënten, de aard van de blootstelling aan het HIV-virus, de duur waarvoor de tegemoetkoming kan worden verleend en de daarvoor uitgetrokken begrotingsenveloppe ⁽³⁾. De rest van de regeling wordt door de Koning overgelaten aan hetgeen het Verzekeringscomité overeenkomt met het gespecialiseerd centrum (zie artikel 3 van het ontwerp). Dat houdt in dat in de onderscheiden overeenkomsten essentiële elementen zullen moeten worden geregeld, zoals de medische criteria waaraan de patiënten moeten voldoen (artikel 3, 1°), de bijkomende voorwaarden waaraan de AIDS-referentiecentra moeten voldoen (artikel 3, 2°), en het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming (artikel 3, 7°). Sommige van de in de overeenkomsten op te nemen elementen zijn daarenboven te onbepaald en daardoor onduidelijk, zoals die met betrekking tot de aanwijzing van het begeleidingscomité (artikel 3, 5°).

De zo-even genoemde elementen van de regeling zouden, althans in essentie, door de Koning zelf moeten worden vastgesteld, waarbij het in voorkomend geval aan de overeenkomstsluitende partijen kan worden overgelaten om de nadere regels met betrekking tot de door de Koning beschreven elementen vast te stellen.

⁽²⁾ In het Belgisch publiek recht wordt uitgegaan van het beginsel van de eenheid van de verordenende macht die bij de Koning berust en die slechts onder bepaalde voorwaarden en binnen welomschreven grenzen door deze laatste kan worden gedelegeerd.

⁽³⁾ Het bepaalde in artikel 4 van het ontwerp vloeit reeds voort uit artikel 56, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet

De hierna volgende opmerkingen moeten met dat voorbehoud worden gelezen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Rekening houdende met de nieuwe richtlijnen op het vlak van de wetgevingstechniek ⁽⁴⁾, schrappe men in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp de woorden "inzonderheid op".

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp stemmen de woorden "en gespecialiseerde centra", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "et des Centres de Référence SIDA", in de Franse tekst. Deze discordantie moet worden weggewerkt. Dat geldt ook voor de discordantie in de artikelen 1, 2°, en 3, 2°, van het ontwerp.

2. In de Nederlandse tekst van artikel 1, 1°, van het ontwerp moeten de woorden "niet wordt erkend" worden geschrapt ⁽⁵⁾.

⁽⁴⁾ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 27, formule F 3-2-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

⁽⁵⁾ De diverse onderdelen van de opsomming in artikel 1 van het ontwerp dienen telkens met een kleine letter en niet met een hoofdletter aan te vangen. Op ieder onderdeel van de opsomming moet daarenboven een kommapunt volgen, op het laatste onderdeel na dat met een punt dient te eindigen. Dezelfde opmerkingen gelden ten aanzien van de opsomming van elementen in artikel 3 van het ontwerp.

3. In artikel 1, 2°, van de Nederlandse tekst van het ontwerp schrijve men "en vertoont de kenmerken voor ...".

4. Nog in artikel 1, 2°, van het ontwerp is niet duidelijk wat wordt bedoeld met "de «aanbevelingen NONOPEP en OPEP» van de consensus van de Belgische deskundigen van de referentiecentra". Ter wille van de toegankelijkheid van de regelgeving zou de tekst van het ontwerp op dat punt moeten worden verduidelijkt.

5. Voor artikel 1, 3°, van het ontwerp wordt voorgesteld te schrijven:

"Het referentiecentrum is een centrum dat een AIDS-revalidatieovereenkomst heeft gesloten met het Verzekeringscomité en dat 24 uur op 24 toegankelijk is met het oog op het onmiddellijk verlenen van de medicamenteuze behandeling".

Artikel 2

In de Nederlandse tekst schrijve men "1 januari 2009" en "euro".

Artikel 3

1. De Nederlandse en de Franse tekst van artikel 3, 1°, van het ontwerp dienen met elkaar in overeenstemming te worden gebracht. Zo stemmen de woorden "medische criteria", in de Nederlandse tekst, niet overeen met het woord "critères", in de Franse tekst, en wordt in de Nederlandse tekst de zinsnede "pour pouvoir bénéficier de l'intervention", die in de Franse tekst voorkomt, niet weergegeven.

2. Men redigere artikel 3, 2°, van het ontwerp in de Nederlandse tekst als volgt: "de bijkomende voorwaarden waartoe de centra zich moeten verbinden;" ⁽⁶⁾.
3. Aan het einde van de Nederlandse tekst van artikel 3, 3°, van het ontwerp schrijve men "..., wat dient te gebeuren door de voorschrijvende arts, verbonden aan het AIDS-referentiecentrum;".
4. De zinsnede "en die minstens het registreren van de datum en de reden van stopzetting van de behandeling voorziet", in de Nederlandse tekst van artikel 3, 6°, van het ontwerp, wordt niet weergegeven in de Franse tekst. Ook deze discordantie moet worden weggewerkt.

Artikel 5

Men passe de redactie van artikel 5 van het ontwerp aan als volgt:

"Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2009 en treedt buiten werking op 1 januari 2010".

⁽⁶⁾ Zie evenwel ook de opmerking 3 onder de bespreking van de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp en opmerking 1 bij artikel 1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT,	
	P. BARRA,	staatsraden,
	M. RIGAUX,	assessoren van de
	M. TISON,	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

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.095/1
DU 12 MARS 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 23 février 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident de travail, ni par le fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'Etranger", a donné l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à fixer les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure une convention avec des centres spécialisés ⁽¹⁾ pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accidents du travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles, ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger (article 1^{er} du projet). Le projet prévoit une intervention forfaitaire pendant un an, du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2009 (article 2). Les conventions doivent comporter les éléments énumérés à l'article 3 du projet. Cette intervention est imputée sur les frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (article 4).

2. Le premier alinéa du préambule du projet fait référence, à titre de fondement juridique, à l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Cette disposition légale s'énonce comme suit:

"Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but:

(...);

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35*bis*, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques;"

⁽¹⁾ Le texte français du projet, contrairement au texte néerlandais, fait apparaître plus clairement qu'il s'agit de centres de référence SIDA.

3. Pour que l'on puisse considérer que les dispositions en projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi coordonnée, le Roi doit fixer les conditions dans lesquelles les conventions susmentionnées peuvent être conclues par le Comité de l'assurance. Ces conditions doivent toutefois être fixées dans le respect des principes qui caractérisent le droit public belge et qui impliquent que ces conditions comprennent à tout le moins les éléments essentiels de la réglementation concernée ⁽²⁾.

Force est de constater à cet égard que le projet d'arrêté royal, soumis pour avis, se limite à définir la nature du traitement prophylactique, le groupe de patients concerné, la nature de l'exposition au virus VIH, la durée pour laquelle l'intervention peut être accordée et l'enveloppe budgétaire dégagée à cet effet ⁽³⁾. Le Roi laisse pour le surplus les autres éléments de la réglementation s'organiser par convention entre le Comité de l'assurance et le centre spécialisé (cf. article 3 du projet). Cela implique que les différentes conventions devront régler des éléments essentiels, tels que les critères auxquels les patients doivent satisfaire (article 3, 1°), les conditions supplémentaires auxquelles les centres de référence SIDA doivent satisfaire (article 3, 2°) et le montant de l'intervention de l'assurance (article 3, 7°). Certains des éléments qui doivent figurer dans les conventions sont en outre trop vagues et, par conséquent, imprécis, comme ceux concernant la désignation du comité d'accompagnement (article 3, 5°).

Les éléments de la réglementation qui viennent d'être évoqués devraient, du moins essentiellement, être arrêtés par le Roi même, les parties à la convention pouvant, le cas échéant, être chargées de fixer les modalités concernant les éléments définis par le Roi.

Les observations suivantes doivent être lues sous cette réserve.

⁽²⁾ Le droit public belge se fonde sur le principe de l'unité du pouvoir réglementaire, qui appartient au Roi et qui ne peut être délégué par Lui que sous certaines conditions et dans des limites bien définies.

⁽³⁾ La règle énoncée à l'article 4 du projet découle déjà de l'article 56, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Compte tenu des nouvelles règles de légistique ⁽⁴⁾, on supprimera le mot "notamment" au premier alinéa du préambule du projet.

Article 1^{er}

1. Dans la phrase introductive de l'article 1^{er} du projet, les mots "et des Centres de Référence SIDA", dans le texte français, ne concordent pas avec les mots "en gespecialiseerde centra" dans le texte néerlandais. Il y a lieu d'éliminer cette discordance. Cela s'applique aussi à la discordance aux articles 1^{er}, 2°, et 3, 2°, du projet.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, 1°, du projet, il y a lieu de supprimer les mots "niet wordt erkend" ⁽⁵⁾.

3. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, 2°, du projet, on écrira "en vertoont de kenmerken voor...".

4. Toujours à l'article 1^{er}, 2°, du projet, on n'aperçoit pas ce que visent "les «recommandations NONOPEP et OPEP» du consensus des experts belges des Centres de Référence SIDA". Pour l'accessibilité de la réglementation, il faudrait préciser le projet sur ce point.

⁽⁴⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 27, formule F 3-2-3, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁽⁵⁾ Les divers éléments énumérés à l'article 1^{er} du projet commenceront chaque fois par une minuscule et non par une majuscule. En outre, chaque élément se terminera par un point-virgule, sauf la dernière subdivision, qui finira par un point. Les mêmes observations s'appliquent à l'énumération des éléments de l'article 3 du projet.

5. Il est suggéré de rédiger l'article 1^{er}, 3°, du projet comme suit:

"Le centre de référence est un centre qui a conclu une convention de rééducation fonctionnelle SIDA avec le Comité de l'assurance et qui est accessible 24 heures sur 24 en vue de délivrer immédiatement le traitement médicamenteux".

Article 2

Dans le texte néerlandais, on écrira "1 januari 2009" et "euro".

Article 3

1. Les textes français et néerlandais de l'article 3, 1°, du projet doivent être mis en concordance. Ainsi, le mot "critères", dans le texte français, ne correspond pas aux mots "medische criteria", dans le texte néerlandais, et le segment de phrase "pour pouvoir bénéficier de l'intervention", présent dans le texte français, n'est pas reproduit dans le texte néerlandais.

2. Dans le texte néerlandais du projet, on rédigera l'article 3, 2°, comme suit: "de bijkomende voorwaarden waartoe de centra zich moeten verbinden;" ⁽⁶⁾.

3. À la fin du texte néerlandais de l'article 3, 3°, du projet, on écrira "..., wat dient te gebeuren door de voorschrijvende arts, verbonden aan het AIDS-referentiecentrum;".

⁽⁶⁾ Voir aussi toutefois l'observation 3 relative à la portée et du fondement juridique du projet ainsi que l'observation 1 à propos de l'article 1^{er}.

4. Le segment de phrase "en die minstens het registreren van de datum en de reden van stopzetting van de behandeling voorziet", dans le texte néerlandais de l'article 3, 6°, du projet, ne se retrouve pas dans le texte français. Il y a lieu d'éliminer cette discordance aussi.

Article 5

On adaptera la rédaction de l'article 5 du projet comme suit:

"Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2009, et cesse d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2010".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, P. BARRA,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs 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