

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.762/1
VAN 11 JUNI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 27 mei 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 wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft het volgende advies gegeven:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, te wijzigen.

De ontworpen wijziging houdt een aanvulling in van artikel 97 waardoor de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bevoegd wordt om de wijzigingen aan de lijst van vergoedbare specialiteiten aan de Minister voor te stellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsregels van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

2.1. Het ontwerp vindt, luidens het eerste lid van de aanhef, rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet luidt:

"De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties".

2.2. Er moet worden vastgesteld dat de ontworpen bepaling zich beperkt tot een parafrasering van hetgeen nu reeds wordt bepaald in artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet, en dat ermee geen uitvoering wordt gegeven aan de in die wetsbepaling aan de Koning verleende machtiging om de gevallen te bepalen waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging de wijzigingen aan de lijst kan voorstellen. Daarnaast valt op te merken dat de overname van bepalingen van een hiërarchisch hogere normering in een hiërarchisch lagere normering van aard kan zijn onduidelijkheid te scheppen omtrent de juridische waarde van de overgenomen bepalingen. Daarenboven houdt die handelwijze het gevaar in dat de overname niet correct en woordelijk gebeurt,

.../...

zodat verkeerdelijk de indruk wordt gewekt dat de overgenomen regels kunnen worden gewijzigd door het orgaan dat de regels overneemt.

Hierover ondervraagd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Het tweede lid van § 8 van art. 35*bis* van de Wet stelt dat de Koning de gevallen kan bepalen waarbinnen de Dienst wijzigingen in de lijst kan voorstellen (zonder tussenkomst van de CTG) in geval van technische correcties van vergissingen van diverse vormen.

Dit wordt in het vierde lid van art. 97 van het KB 21.12.2001 vertaald als volgt:

De Dienst stelt de wijzigingen aan de lijst voor aan de Minister zonder tussenkomst van de Commissie in geval van technische correcties van vergissingen op het vlak van prijs, vergoedingsbasis en vergoedingsmodaliteiten, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van het dossier of gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie.

Alle andere wijzigingen van de lijst moeten via de bestaande procedures gebeuren die voorzien worden in het KB 21.12.2001, ook eenvoudige louter administratieve wijzigingen en wijzigingen bedoeld om de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten te verhogen [waarbij de vergoedbare indicatie(s) en de doelgroep ongewijzigd blijven en de budgettaire impact nihil is].

Naar analogie met het tweede lid van § 8 van art. 35*bis* van de Wet werd daarom een derde lid gecreëerd; naar analogie met het vierde lid van art. 97 van het KB 1.12.2001 wordt met dit ontwerp KB een vijfde lid toegevoegd.

Het is niet eenvoudig om alle mogelijke situaties die hieronder zouden kunnen vallen, limitatief op te noemen.

Enkele voorbeelden zijn:

- in de reglementeringstekst van § X van hoofdstuk IV wordt verwezen naar een KB (anders dan het KB 21.12.2001; bv. reglementering FAGG); dit KB wordt vervangen (= de datum wijzigt), weliswaar zonder inhoudelijke gevolgen voor de RIZIV reglementering -> de verwijziging in § X moet via een eenvoudige, administratieve procedure aangepast kunnen worden
- terminologie correcties: bv. het woord "arts" vervangen door "geneesheer" (wijzigt inhoudelijk niets aan de reglementering)
- in het punt y) van de reglementeringstekst van § Y van hoofdstuk IV wordt gepreciseerd welke specialiteiten niet simultaan vergoed kunnen worden; de CTG geeft een positief advies ivm de opname van een nieuw vergelijkbaar geneesmiddel, dat toegevoegd moet worden in het punt y) van § Y.

.../...

Om te vermijden dat de Dienst dergelijke wijzigingen louter op eigen initiatief doorvoert, wordt een een verplichte passage via de CTG voorzien".

2.3. Opgemerkt moet worden dat de verwijzing, door de gemachtigde, naar artikel 35*bis*, § 8, tweede lid, van de gecoördineerde wet, en de uitvoering ervan in artikel 97, vierde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, terzake niet relevant is, vermits het laatstgenoemde vierde lid, op correcte wijze uitvoering geeft aan de delegatie vervat in artikel 35*bis*, § 8, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

Het voorliggende ontwerp daarentegen parafraseert ⁽¹⁾ enkel de wettelijke bepaling en voegt er niets aan toe, terwijl deze bepaling slechts werkzaam lijkt vanaf het ogenblik dat de Koning de gevallen heeft vastgesteld die aanleiding kunnen geven tot de desbetreffende voorstellen tot wijziging van de lijst. Dat het - zoals door de gemachtigde verduidelijkt - "niet eenvoudig [is] om alle mogelijke situaties die hieronder zouden kunnen vallen, limitatief op te noemen", doet geen afbreuk aan het bezwaar tegen het gehanteerde procédé.

3. Uit wat voorafgaat volgt dat de ontworpen regeling zoals deze door de stellers van het ontwerp is geconcipieerd, niet tegemoet komt aan de bedoeling van de wetgever waar die in artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet, de Koning uitdrukkelijk heeft gemachtigd om de gevallen te bepalen waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, terwijl - zoals door de gemachtigde werd verduidelijkt - de betrokken bevoegdheid van de voornoemde Dienst slechts in bepaalde specifieke gevallen zou worden uitgeoefend, zij het dat die gevallen volgens de gemachtigde moeilijk op limitatieve wijze vallen op te

⁽¹⁾ Wellicht hebben de stellers van het ontwerp enkel de bedoeling om het koninklijk besluit van 21 december 2001 aan te passen met het oog op de volledigheid ervan. In dit geval zou een dergelijk procédé kunnen worden geacht aanvaardbaar te zijn, mits in de tekst een verwijzing naar artikel 35*bis*, §8, tweede lid, van de gecoördineerde wet, zou zijn opgenomen. Niettemin blijft ook in dat geval het bezwaar bestaan dat aan de delegatie aan de Koning geen uitvoering wordt gegeven, vermits de gevallen waarin de betreffende wijzigingen van de lijst kunnen worden voorgesteld, niet worden vastgesteld.

sommen ⁽²⁾. Rekening houdend hiermee lijkt de ontworpen regeling op zijn minst onvolkomen te zijn.

4. Onder voorbehoud van hetgeen voorafgaat, valt voor het overige enkel op te merken bij het ontwerp dat aan het einde van het eerste lid van de aanhef moet worden geschreven "...., ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;" en dat, duidelijkheidshalve, in artikel 1 van het ontwerp dient te worden geëxpliciteerd of de ontworpen bepaling is bedoeld als een aanvulling van artikel 97, vierde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dan wel als een nieuw vijfde lid van dat artikel.

⁽²⁾ De Koning zou echter, in plaats van een limitatieve gedetailleerde opsomming van gevallen te geven, kunnen opteren voor een meer algemene, maar voldoende afgebakende omschrijving van gevallen.

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 46.762/1
DU 11 JUIN 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 27 mai 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné l'avis suivant:

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend modifier l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

La modification en projet complète l'article 97 en habilitant le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à proposer au Ministre des modifications à la liste des spécialités remboursables, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

2.1. Aux termes du premier alinéa du préambule, le projet trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. L'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée s'énonce comme suit:

"Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables".

2.2. Force est de constater que la disposition en projet se limite à paraphraser ce que prévoit déjà l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée et qu'ainsi, elle ne met pas en oeuvre l'habilitation que cette disposition légale, accorde au Roi de fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé peut proposer des modifications à la liste. En outre, il y a lieu de relever que la reproduction des dispositions d'une norme hiérarchiquement supérieure dans une norme hiérarchiquement inférieure peut être source de confusion quant à la valeur juridique des dispositions reproduites. De plus, ce procédé comporte le risque d'une reproduction incorrecte et non littérale, ce qui donne erronément l'impression que les règles reproduites peuvent être modifiées par l'organe qui les reproduit.

.../...

Interrogée à ce propos, la déléguée a répondu ce qui suit:

"Het tweede lid van § 8 van art. 35bis van de Wet stelt dat de Koning de gevallen kan bepalen waarbinnen de Dienst wijzigingen in de lijst kan voorstellen (zonder tussenkomst van de CTG) in geval van technische correcties van vergissingen van diverse vormen.

Dit wordt in het vierde lid van art. 97 van het KB 21.12.2001 vertaald als volgt:

De Dienst stelt de wijzigingen aan de lijst voor aan de Minister zonder tussenkomst van de Commissie in geval van technische correcties van vergissingen op het vlak van prijs, vergoedingsbasis en vergoedingsmodaliteiten, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van het dossier of gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie.

Alle andere wijzigingen van de lijst moeten via de bestaande procedures gebeuren die voorzien worden in het KB 21.12.2001, ook eenvoudige louter administratieve wijzigingen en wijzigingen bedoeld om de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten te verhogen [waarbij de vergoedbare indicatie(s) en de doelgroep ongewijzigd blijven en de budgettaire impact nihil is].

Naar analogie met het tweede lid van § 8 van art. 35bis van de Wet werd daarom een derde lid gecreëerd; naar analogie met het vierde lid van art. 97 van het KB 21.12.2001 wordt met dit ontwerp KB een vijfde lid toegevoegd.

Het is niet eenvoudig om alle mogelijke situaties die hieronder zouden kunnen vallen, limitatief op te noemen.

Enkele voorbeelden zijn:

- in de reglementeringstekst van § X van hoofdstuk IV wordt verwezen naar een KB (anders dan het KB 21.12.2001; bv. reglementering FAGG); dit KB wordt vervangen (= de datum wijzigt), weliswaar zonder inhoudelijke gevolgen voor de RIZIV reglementering -> de verwijziging in § X moet via een eenvoudige, administratieve procedure aangepast kunnen worden
- terminologie correcties: bv. het woord "arts" vervangen door "geneesheer" (wijzigt inhoudelijk niets aan de reglementering)
- in het punt y) van de reglementeringstekst van § Y van hoofdstuk IV wordt gepreciseerd welke specialiteiten niet simultaan vergoed kunnen worden; de CTG geeft een positief advies ivm de opname van een nieuw vergelijkbaar geneesmiddel, dat toegevoegd moet worden in het punt y) van § Y.

Om te vermijden dat de Dienst dergelijke wijzigingen louter op eigen initiatief doorvoert, wordt een verplichte passage via de CTG voorzien."

.../...

2.3. Force est de relever que la référence faite par la déléguée à l'article 35*bis*, § 8, alinéa 2, de la loi coordonnée et à sa mise en oeuvre par l'article 97, alinéa 4, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 est sans pertinence en l'espèce, dès lors que cet alinéa 4 met correctement en oeuvre la délégation figurant à l'article 35*bis*, § 8, alinéa 2, de la loi coordonnée.

Par contre, le présent projet ne fait que paraphraser ⁽¹⁾ la disposition légale et n'y ajoute rien, alors que cette disposition ne semble opérationnelle qu'à partir du moment où le Roi a fixé les cas qui peuvent donner lieu aux propositions visées de modification de la liste. Le fait que, comme le précise la déléguée, il n'est pas aisé d'énumérer d'une manière limitative toutes les situations pouvant être concernées ne change rien à l'objection formulée contre le procédé employé.

3. Il ressort de ce qui précède que les règles en projet, telles qu'elles ont été conçues par les auteurs du projet, ne correspondent pas aux intentions du législateur, qui, à l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée, a expressément habilité le Roi à fixer les cas dans lesquels le Service de soins de santé peut proposer au ministre des modifications de la liste, alors que - comme la déléguée l'a précisé - la compétence concernée du service susvisé ne serait exercée que dans certains cas spécifiques, étant entendu que, selon la déléguée, il est difficile d'énumérer ces cas d'une manière limitative ⁽²⁾. Compte tenu de ce qui précède, les dispositions en projet semblent à tout le moins insuffisantes.

(1) Les auteurs du projet ont peut-être uniquement l'intention d'adapter l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en vue de le compléter. Dans ce cas, un tel procédé pourrait être tenu pour admissible, à condition que le texte comprenne une référence à l'article 35*bis*, § 8, alinéa 2, de la loi coordonnée. Même dans ce cas, l'objection selon laquelle la délégation donnée au Roi n'est pas mise en oeuvre demeure néanmoins, puisque les cas dans lesquels les modifications visées de la liste peuvent être proposées, ne sont pas fixés.

(2) Au lieu de donner une énumération détaillée limitative de cas, le Roi pourrait toutefois opter pour une définition plus générale, mais suffisamment précise, des cas.

4. Sous réserve de ce qui précède, le projet n'appelle pour le surplus que les observations suivantes: à la fin du premier alinéa du préambule, on écrira "...3, inséré par la loi du 19 décembre 2008;" et, par souci de clarté, il conviendrait de préciser à l'article 1^{er} du projet si la disposition en projet est censée compléter l'article 97, alinéa 4, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ou constituer un nouvel alinéa 5 de cet article.

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. 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