



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 54.199/2/3
van 25 oktober 2013

avis 54.199/2/3
du 25 octobre 2013

over

sur

een voorontwerp van wet
'houdende diverse bepalingen
inzake de gezondheidszorg'

un avant-projet de loi 'portant
dispositions diverses en
matière de santé'

Op 25 september 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg'.

De hoofdstukken I en II van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 23 en 24 oktober 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Alain LEFEBVRE, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET, staatsraad.

De hoofdstukken I, III en IV van het voorontwerp zijn door de derde kamer onderzocht op 15 oktober 2013. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Lieven DENYS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen werden uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur, en Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 oktober 2013.

*

Le 25 septembre 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé'.

Les chapitres I et II de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre les 23 et 24 octobre 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Alain LEFEBVRE, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET, conseiller d'État.

Les chapitres I, III et IV de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 15 octobre 2013. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Lieven DENYS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, premier auditeur, et Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 octobre 2013.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

VORMVEREISTEN

Uit artikel 19/1, § 1, eerste lid, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ vloeit voort dat in principe elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd, aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling in de zin van artikel 2, 9°, van die wet uit te voeren.

Het voorliggende voorontwerp van wet kan niet worden ingepast in één van de vrijstellingscategorieën bepaald in artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘houdende uitvoering van artikel 19/1, § 1, tweede lid van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’, zodat alsnog een voorafgaand onderzoek in voormelde zin dient te worden uitgevoerd. Indien uit dit voorafgaand onderzoek bovendien blijkt dat een effectbeoordeling in de zin van artikel 19/2 van de wet van 5 mei 1997 moet gebeuren, en als gevolg van die effectbeoordeling wijzigingen zouden worden aangebracht in de tekst van het ontwerp, moeten die wijzigingen worden voorgelegd aan de Raad van State.

In de nota aan de Ministerraad staat het volgende:

“De verschillende bepalingen van het dossier zijn vrijgesteld van een DOEB aangezien een ‘quick scan’ heeft aangetoond dat er, op de korte of de lange termijn, in België of in een ander land, geen enkele grote sociale, economische of leefmilieu-impact wordt verwacht.”

In het dossier bevindt zich evenwel geen quick scan-formulier, behalve wat betreft hoofdstuk III van het ontwerp. De stellers van het ontwerp dienen zich ervan te vergewissen dat de procedure naar behoren is vervuld.

Wat betreft hoofdstuk III van het ontwerp werd door de gemachtigde alvast een “DOEB quick scan-formulier” bezorgd waarin geen te verwachten economische, sociale en milieueffecten worden aangegeven, met uitzondering van een gunstig gevolg op lange termijn voor de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Zowel in de vermelding die voorkomt in de nota aan de Ministerraad als in het quick scan-formulier betreffende hoofdstuk III wordt evenwel geen nadere toelichting verstrekt over de redenen om geen effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren. Ofwel

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

moet ook in dit geval alsnog worden uiteengezet waarom een dergelijke effectbeoordeling niet moet worden uitgevoerd, ofwel moet alsnog worden overgegaan tot een effectbeoordeling.

HOOFDSTUK I – ALGEMENE BEPALING

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Daar artikel 16 van het voorontwerp voorziet in een wijziging van de bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, regelt het een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet en dient daarvoor de procedure van het volledige bicamersisme te worden gevolgd.

Daar het ontworpen artikel 25*octies*/1, § 8, de Raad van State bevoegd verklaart voor de betwistingen betreffende cohortbeslissingen, regelt het een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet en moet daarvoor de procedure van het volledige bicamersisme worden gevolgd.

2. Aangezien het voorontwerp de bevoegdheden van de Raad van State wijzigt, moet het ook door de minister van Binnenlandse Zaken worden voorgedragen en ondertekend.

HOOFDSTUK II – WIJZIGINGEN AAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

Afdeling 1 – Onbeantwoorde medische behoeften

Artikelen 2, 3 en 10

1. Uit artikel 69, § 5, van de voornoemde wet van 14 juli 1994, zoals het wordt aangevuld door artikel 10, 1° en 3°, van het voorontwerp, blijkt dat “het [jaarlijks] globaal budget van de financiële middelen voor (...) de verstrekkingen die voortvloeien uit beslissingen genomen krachtens [het in artikel 5 ontworpen] artikel 25*quater*/1, § 2”, te weten het budget voor de verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien, “na overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie” door de Koning wordt vastgesteld “bij een [besluit vastgesteld na overlegd in de] Ministerraad [...] en na advies van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité”. Zoals in de toelichting van artikel 10 wordt aangegeven: “[wordt] het budget dat aan de betaling van de tegemoetkomingen betreffende de cohortbeslissingen wordt besteed, [...] opgenomen in het zogenaamde ‘geneesmiddelenbudget’”.

Luidens het ontworpen artikel 25, eerste en achtste lid, van dezelfde wet van 14 juli 1994 (artikel 3, 1° en 4°, van het voorontwerp) zou het budget dat wordt besteed aan verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien, deel uitmaken van het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds, opgericht bij artikel 25. Deze bepaling sluit derhalve aan bij het huidige artikel 25, eerste lid, van de wet, waarin wordt bepaald dat:

“[het] Bijzonder Solidariteitsfonds [...] wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad”.

Zoals deze laatste bepaling bij artikel 3, 1°, van het voorontwerp zou worden gewijzigd, schrijft ze echter voor dat zowel het budget besteed aan verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien als het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds waartoe het zou behoren, door de Algemene raad wordt vastgesteld. Het ontworpen artikel 16, § 1, eerste lid, 5°, (artikel 2 van het voorontwerp) bevestigt die bevoegdheid wat het Bijzonder Solidariteitsfonds betreft.

Het voorontwerp vertoont een gebrek aan samenhang betreffende de vraag of het budget van de verstrekkingen goedgekeurd op basis van cohortbeslissingen onder het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds dan wel onder het “geneesmiddelenbudget” valt.

In het tweede geval leiden de ontworpen bepalingen dus tot het paradoxale gevolg dat het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds door de Algemene raad zou worden vastgesteld, terwijl uit de tekst van het ontworpen artikel 69, § 5, (artikel 10, 3°, van het voorontwerp) blijkt dat het budget van de verstrekkingen, goedgekeurd op basis van cohortbeslissingen, tot het “geneesmiddelenbudget” zou worden gerekend en zou worden bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Dat gebrek aan samenhang en die paradox kunnen worden weggewerkt indien de Koning, handelend op basis van een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bevoegd zou blijven om het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds vast te leggen, en indien zou worden bepaald dat verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien (die veronderstellenderwijs op dat budget aangerekend zouden worden) gefinancierd worden op basis van beslissingen van de Algemene raad, die aldus uitvoering zou geven aan het koninklijk besluit houdende het budget van het Fonds.

Doordat de beslissing om een gedeelte van het budget van het Fonds te bestemmen voor verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien evenwel enige weerslag kan hebben op het beleid, zouden de prerogatieven van de overheid ter zake moeten worden behouden. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister wordt in overweging gegeven artikel 16, § 3, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 in die zin aan te vullen, zodat beslissingen van de Algemene raad om de financiële middelen vast te stellen voor de financiering van het deel van het Bijzonder Solidariteitsfonds dat wordt toegekend aan verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien, alleen geldig zijn indien ze zijn genomen met een meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden van de Algemene raad en bovendien met alle stemmen van de leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a), van dezelfde wet, te weten de “leden die de overheid vertegenwoordigen en [worden voorgedragen] door de Minister [die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft] worden voorgedragen”, waaronder

“[d]rie (...) leden worden voorgedragen met instemming van respectievelijk de Minister die de Middenstand onder zijn bevoegdheid heeft, de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft”.

De artikelen 2, 3 en 10 moeten in het licht van deze opmerking worden herzien.

Artikel 3

Het laatste lid is niet duidelijk genoeg: de vraag rijst of de “persoon die de terbeschikkingstelling van het geneesmiddel aan de rechthebbende financieel ten laste heeft genomen”, zulks niet juist krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst heeft gedaan.

In overeenstemming met de gemachtigde van de minister moeten de woorden “zelfs als die door een individueel of collectief gesloten overeenkomst zouden kunnen worden gedekt” worden weggelaten.

Artikel 5

1. Zoals de gemachtigde van de minister voorstelt, zou de ontworpen paragraaf 1, vierde lid, beter worden gesteld als volgt:

“Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de indicaties in kwestie is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de cohortbeslissing voor deze indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de indicaties in kwestie is genomen”.

2. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister moet in de ontworpen paragraaf 2, eerste lid, c), en tweede lid, worden vermeld dat het een geneesheer-specialist betreft “die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen”, gelet op de wijzigingen vervat in de artikelen 19 tot 23.

Artikel 8

1. In paragraaf 1 moet eerst melding worden gemaakt van de taak adviezen te geven over onbeantwoorde medische behoeften (artikel 25, zesde lid), en vervolgens van de taak om voorstellen te doen, vermeld in artikel 25^{quater}/1, § 1.

Toen hierover om uitleg is verzocht, heeft de gemachtigde van de minister voorgesteld een nieuw tweede lid van de ontworpen paragraaf 1 in te voegen dat luidt als volgt:

“De Commissie

1° geeft adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;

2° doet voorstellen voor de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntencohorten overeenkomstig artikel 25^{quater}/1, § 1;

3°beantwoordt adviesaanvragen die het College van geneesheren-directeurs haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming voorlegt”.

2. In paragraaf 2, eerste lid, wordt bepaald dat de Commissie “minimum” uit een aantal personen is samengesteld. In paragraaf 2, tweede lid, wordt gesteld dat de Koning onder andere de samenstelling van de Commissie bepaalt.

Welke personen allemaal deel uitmaken van de Commissie moet evenwel nauwkeurig worden bepaald in het voorliggende voorontwerp zelf.

3. Voor paragraaf 3 wordt de volgende formulering in overweging gegeven: “De voorstellen van de Commissie bedoeld in paragraaf 1, 2°, worden geformuleerd op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek [...]”.

4. In paragraaf 3, *in fine*, wordt bepaald dat de Commissie “tevens adviezen [kan] geven op vraag van het College van geneesheren-directeurs”.

Deze bepaling hoort thuis in paragraaf 1, waarin de drie taken van de Commissie in de vorm van een opsomming (1°, 2°, 3°) moeten worden vermeld.

Voorts moet worden gepreciseerd volgens welke procedure deze adviezen uitgebracht worden.

Zoals de gemachtigde van de minister voorstelt, zou paragraaf 3 beter geredigeerd worden als volgt:

“§ 3. De voorstellen van de Commissie bedoeld in § 1, 2°, worden geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor Sociale Zaken, van het College van geneesheren-directeurs of van een firma”.

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat een artikel moet worden gewijd aan de Commissie (ontworpen paragrafen 1 tot 3) en een apart artikel aan de procedure voor de aanvraag van een cohortbeslissing (ontworpen paragrafen 4 tot 8).

6. De verbintenis vermeld in paragraaf 4, 4°, stemt niet overeen met wat hierover in de bespreking van het artikel wordt uiteengezet.

Artikel 9

1. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister moet de steller van het voorontwerp de wijziging van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 te baat nemen om de woorden “artikel 25*nonies*” te vervangen door de woorden “artikel 25*novies*”.

2. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister schrijve men in het ontworpen derde lid “bedoeld in artikel 25*quater*/1, § 1”.

De cohortbeslissingen worden immers vermeld in artikel 25^{quater}/1, § 1 (en niet § 2). Artikel 25^{quater}/1, § 2, heeft betrekking op de betalingen – of, meer bepaald, op de tegemoetkomingen – toegekend ter uitvoering van een cohortbeslissing.

Artikel 11

In het tweede lid moet in overeenstemming met de gemachtigde van de minister “artikel 3, 1° en 2°” worden vermeld in plaats van “artikel 3, eerste lid, 1° en 2°”.

Afdeling 2 – Verhoogde tegemoetkoming

Artikel 12

De bepaling onder 2° vult artikel 37, § 19, eerste lid, aan met de volgende bepaling:

“De Koning kan echter bepalen dat het gezin anders wordt samengesteld in de gevallen bedoeld in het negende lid (...)”.

In de bespreking van het artikel wordt het volgende aangegeven:

“Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om een andere gezinssamenstelling te bepalen wanneer het recht op de verhoogde tegemoetkoming automatisch wordt toegekend op basis van een sociaal voordeel. Het gaat erom te vermijden dat het recht automatisch wordt uitgebreid tot personen waarvan de inkomsten niet in aanmerking werden genomen voor de toekenning van het sociaal voordeel”.

Niettegenstaande wat voorafgaat, komt de strekking van de ontworpen tekst onvoldoende duidelijk naar voren, zodat de bespreking van het artikel en, in voorkomend geval, het dispositief moeten worden aangevuld. Dat kan dan te baat genomen worden om ook de machtiging beter af te bakenen.

Afdeling 3 – Publiciteit

Artikel 14

Zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, is artikel 218 van de wet niet ingevoegd bij een wet van 27 augustus 1994.

Afdeling 4 – Geneesmiddelen

Artikel 16

1. Krachtens het huidige artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 kan de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de medische zuurstof, die voor de toepassing van deze bepaling met deze specialiteiten wordt gelijkgesteld,² door de minister worden gewijzigd. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de nadere regels voor de inschrijving op de lijst. De beslissing wordt hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een kennisgeving aan de aanvrager meegedeeld. De wijziging van de lijst geschiedt bij een koninklijk besluit dat om advies voorgelegd wordt aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State en treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Deze regels worden door artikel 16 wezenlijk gewijzigd, zowel wat betreft de wijze waarop de wijzigingen van de lijst worden vastgesteld en bekendgemaakt, als wat betreft de verplichting om vooraf het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State in te winnen over deze wijzigingen.

Dit dispositief geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen die enerzijds betrekking hebben op de wijze waarop de wijzigingen worden vastgesteld en bekendgemaakt (opmerkingen onder nr. 2, hieronder) en anderzijds op de vorm die de wijzigingen aannemen en de gedeeltelijke vrijstelling van de verplichting het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State betreffende deze wijzigingen in te winnen (opmerkingen onder nr. 3, verderop).

2.1. In verband met de bekendmaking van de wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de vergoedbare medische zuurstof, stelt het ontworpen artikel 35*bis*, § 1, tweede lid, eerste zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994, (artikel 16, 1°, van het voorontwerp) het volgende: “De wijzigingen van de lijst [van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de vergoedbare medische zuurstof] worden door het Instituut gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.”

Het is niet duidelijk of deze bekendmaking op de website van het RIZIV aldus in de plaats komt van dan wel komt bovenop de bekendmaking van de wijzigingen van de lijst in het *Belgisch Staatsblad*, overeenkomstig het gemeene recht, neergelegd in artikel 56, § 1, vierde lid, van de gecoördineerde wetten ‘op het gebruik van de talen in bestuurszaken’ en in artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’. Indien de bepaling moet worden opgevat als een afwijking van de verplichting tot bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, geeft ze aanleiding tot de verderop geformuleerde opmerkingen.

² Artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, tweede zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994. In het vervolg van deze opmerkingen betreffende artikel 16 wordt met de farmaceutische specialiteiten in principe ook de medische zuurstof bedoeld.

Artikel 35bis, § 2, derde lid, tweede zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994. luidt als volgt:

“De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*”.

De bepalingen onder 2° en 3° strekken ertoe deze regel te vervangen door de volgende regels, die het vierde en het vijfde lid moeten worden van artikel 35bis, § 2, van dezelfde wet van 14 juli 1994:

“De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag dat de twee volgende voorwaarden ingevuld zijn:

- de beslissing van de wijziging van de lijst werd meegedeeld aan de aanvrager via een notificatie,
- en de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, wordt de beslissing van de minister bevestigd door een ministerieel besluit en treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*”.³

Het huidige artikel 35bis, § 5, eerste lid, tweede en derde zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 bepaalt dat in geval van verlaging van de prijs van de farmaceutische specialiteiten waartoe de minister van Economische Zaken heeft besloten, of in geval van verlaging van de vergoedingsbasis van deze specialiteiten, de wijziging van de lijst van deze specialiteiten “op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*” in werking treedt, en dat “[d]e Koning (...) de gevallen [kan] bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding”. De bepaling onder 6° vervangt deze regels door te stellen dat de wijziging in dat geval in werking treedt

“de dag volgend op de dag dat de twee volgende voorwaarden ingevuld zijn:

- de wijziging van de lijst werd meegedeeld aan de aanvrager,
- en de wijziging van de lijst werd gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>”.

³ In artikel 16, 4°, wordt bijgevolg een verwijzing naar artikel 35bis, § 2, derde lid, in artikel 35bis, § 4, achtste lid, vervangen door een verwijzing naar paragraaf 2, vierde lid, van deze bepaling.

Uit het bovenstaande vloeit voort dat de wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten niet meer in het Belgisch Staatsblad hoeft te worden bekendgemaakt⁴ indien ze de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet vermindert, en dat de wijziging op de website van het RIZIV wordt bekendgemaakt en in werking treedt de dag volgend op de dag waarop aan de twee volgende voorwaarden voldaan is:

1° de beslissing van de wijziging van de lijst is meegedeeld aan de aanvrager via een notificatie;

2° de beslissing van de wijziging van de lijst is gepubliceerd op de website van het RIZIV.

2.2. Het aldus in het vooruitzicht gestelde dispositief brengt niet duidelijk naar voren welke vorm de wijziging, door de minister, van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voortaan moet aannemen. Blijkbaar zou het niet om een ministerieel besluit gaan. Een dergelijk besluit moet alleen worden vastgesteld – en dan nog slechts als “bevestiging” van een eerdere “beslissing” – wanneer “de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert”. In dat geval zou de regel worden behouden dat “de wijziging (...) in werking [treedt] op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*”.⁵

Een beslissing van een minister die belang kan hebben voor derden moet in principe echter altijd de vorm van een ministerieel besluit aannemen.

Voor het overige wordt naar opmerking 3.1. verwezen.

2.3. Daar niet valt uit te sluiten dat van de website van het RIZIV in de toekomst een ander URL-adres krijgt, zou het opportuun zijn als het voorontwerp de Koning zou machtigen de vermelding van dat internetadres in het ontworpen dispositief te wijzigen, zodat daarvoor geen beroep moet worden gedaan op de wetgever.

2.4. De regeling die door artikel 35bis, § 2, vierde lid, en § 5, tweede lid, wordt opgezet, verbindt twee cumulatieve voorwaarden aan de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, te weten een bekendmaking die in principe voor iedereen toegankelijk is op de website van het RIZIV, en daarbovenop de kennisgeving van de wijziging van de lijst aan de aanvrager.

Daar deze wijzigingen belang kunnen hebben voor de meerderheid van de burgers, kan de inwerkingtreding ervan niet, zelfs niet gedeeltelijk, van een individuele notificatie waarvan zij niet op de hoogte kunnen zijn.

De voorwaarde van deze kennisgeving voor de inwerkingtreding van de wijzigingen in kwestie, moet dus vervallen. Dat staat er uiteraard niet aan in de weg dat, tegelijk

⁴ Zie in deze zin de bespreking van artikel 16.

⁵ Ontworpen artikel 35bis, § 2, vijfde lid, (artikel 16, 3°, van het voorontwerp).

met de bekendmaking, in een kennisgeving aan de “aanvragers” wordt voorzien, zoals gebruikelijk is,⁶ maar dat mag geen algemene voorwaarde zijn voor de inwerkingtreding.

2.5.1. Wat betreft de gedeeltelijke vrijstelling van bekendmaking van de wijzigingen in het *Belgisch Staatsblad*, geeft het dispositief ook aanleiding tot een nog fundamenteelere opmerking.

2.5.2. Het ontwerp leidt er immers toe dat afgeweken wordt van de algemene regels inzake de verplichting om verordeningsbesluiten in het *Belgisch Staatsblad* bekend te maken, tenzij de wijziging van de lijst van specialiteiten de rechten van toegang van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert.

Die algemene regels, die artikel 190 van de Grondwet concretiseren, luidens welk artikel

“[g]een wet, geen besluit of verordening van algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur (...) verbindend [is] dan na te zijn bekendgemaakt in de vorm bij de wet bepaald”,

zijn vooral terug te vinden in artikel 56, § 1, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wetten ‘op het gebruik van de talen in bestuurszaken’ en in artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’, die luiden als volgt:

- artikel 56, § 1, vierde en vijfde lid, van de voornoemde gecoördineerde wetten:

“De tweetalige koninklijke en ministeriële besluiten worden integraal in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt, de Nederlandse tekst tegenover de Franse, binnen één maand van hun dagtekening. Nochtans wanneer zij geen belang hebben voor de meerderheid van de burgers, mogen zij bij uittreksel bekendgemaakt worden of het voorwerp zijn van een gewone vermelding in het Belgisch Staatsblad; wanneer hun bekendmaking geen openbaar nut heeft, mag daarvan afgezien worden.

De koninklijke en ministeriële besluiten die in één taal gesteld zijn mogen enkel het voorwerp zijn van een gewone vermelding in de twee talen in het Belgisch Staatsblad; indien zulke vermelding geen openbaar nut heeft, mag daarvan afgezien worden”;

- artikel 6, eerste lid, van de voornoemde wet van 31 mei 1961:

“Koninklijke en ministeriële besluiten zijn verbindend in het gehele Rijk de tiende dag na die van hun bekendmaking, tenzij zij een andere termijn bepalen.”

2.5.3. Zoals het Grondwettelijk Hof heeft uiteengezet in zijn arrest nr. 106/2004 van 16 juni 2004, is

“[r]ekening houdend met het feit dat de bekendmaking een noodzakelijke voorwaarde is om officiële teksten verbindend te maken, (...) de mogelijkheid voor elke persoon om te allen tijde hiervan kennis te nemen een recht dat inherent is aan de

⁶ Krachtens artikel 6, tweede lid, van de voornoemde wet van 31 mei 1961 “[worden] besluiten (...) verbindend zodra daarvan aan belanghebbenden kennis is gegeven of vanaf de bekendmaking, als deze voorafgaat”.

rechtsstaat, omdat het die kennisneming is die iedereen in staat zal stellen zich naar die teksten te gedragen.”⁷

In datzelfde arrest worden, op basis van de hiernavolgende motivering die steunt op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, de artikelen 474, 475, 476 en 478 van de programmawet (I) van 24 december 2002 vernietigd, die in wezen de papieren oplage van het *Belgisch Staatsblad* beperkten tot drie exemplaren, die respectievelijk wettelijk gedeponneerd werden bij de Koninklijke Bibliotheek van België, bij de minister van Justitie, als bewaarder van 's Lands zegel, en bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* van de FOD Justitie⁸, en bepaalden dat “[e]lke andere terbeschikkingstelling van het publiek (...) via de internetsite van het Bestuur van het Belgisch Staatsblad [gebeurt]”⁹:

“B.11. De bestreden bepalingen zijn ingevoerd in de programmawet (I) van 24 december 2002 bij wege van een amendement dat werd voorgesteld door de Regering en dat werd verantwoord als volgt:

‘De beslissing van de Federale Regering werd ingegeven door de vaststelling dat het aantal abonnementen op de papieren versie aanzienlijk daalde en dat het aantal consultaties via de elektronische versie, die sinds 5 jaar beschikbaar is, continu stijgt. Daarenboven kost de druk en de verzending van de papieren versie van het *Belgisch Staatsblad* aanzienlijk meer dan er opbrengsten zijn uit de abonnementen, waardoor er door het afschaffen van de verzending van de papieren versie door het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* een besparing gerealiseerd zal worden.’ (*Parl.St.*, Kamer, 2002-2003, DOC 50-2124/009, p. 3).

[...]

B.13. [...]

Het aan de bekendmaking verbonden gevolg veronderstelt dat de wijze van bekendmaking waarvoor de wetgever opteert, zonder discriminatie de toegankelijkheid van de officiële teksten garandeert, zodat alle adressaten van die teksten in staat zijn kennis te nemen van de hun bij die teksten opgelegde verplichtingen en toegekende rechten.

B.14. De aangevochten bepalingen roepen op zichzelf geen verschil in behandeling in het leven, vermits de personen op wie de wetgevende en administratieve akten van toepassing zijn daarvan op dezelfde wijze kennis kunnen nemen. Wat die bepalingen echter wordt verweten, is precies dat geen rekening is gehouden met het feit dat elkeen geen gelijke toegang heeft tot de informatietechnieken. Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie kan evenwel worden geschonden wanneer de wetgever personen die zich in fundamenteel verschillende situaties bevinden op dezelfde wijze behandelt.

B.15. De afschaffing van de op papier gedrukte uitgave van het *Belgisch Staatsblad*, buiten de drie exemplaren die worden gedeponneerd in de Koninklijke Bibliotheek van België, bij het Ministerie van Justitie alsmede bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad*, en de vervanging ervan door een terbeschikkingstelling aan het publiek via de internetsite van het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* zijn maatregelen waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat zij verband houden met de door de wetgever vooropgestelde en in B.11 vermelde doelstelling. Zij passen overigens in de

⁷ GwH 16 juni 2004, nr. 106/2004, B.3.2.

⁸ Artikel 474 van de voornoemde programmawet van 24 december 2002

⁹ Artikel 475 van de voornoemde programmawet van 24 december 2002.

evolutie van de samenleving, aangezien informaticatechnieken meer en meer de gebruikelijke wijze van communicatie worden.

B.16. Het Hof dient evenwel nog te onderzoeken of, door de gevolgen welke die maatregelen kunnen hebben, niet op onevenredige wijze afbreuk wordt gedaan aan het in B.3.2 vermelde recht, door voor een bepaalde categorie van personen niet te voorzien in een andere, aan hun situatie aangepaste wijze van toegang tot de teksten die voor hen rechtsgevolgen hebben.

B.17. Inzake de toegankelijkheid wordt in de parlementaire voorbereiding van de aangevochten bepalingen vermeld dat niet alleen het exemplaar dat gedeponneerd wordt bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* door elke geïnteresseerde persoon kan worden geraadpleegd, maar ook dat de gemeenten en de bibliotheken moeten investeren in de aankoop van informaticamaterieel (B.V., Kamer, 2002-2003, 50 COM 850, p. 1), en ten slotte, dat personen die geen informatica ter beschikking hebben, zich door de diensten van het *Belgisch Staatsblad*, binnen 24 uur volgend op hun verzoek, een gewaarmerkte kopie van de akte die of het document dat zij wensen te verkrijgen, kunnen laten overleggen (*Parl. St.*, Senaat, 2002-2003, nr. 2-1390/5, p. 10).

B.18. Deze laatste maatregel, waarbij het mogelijk is een kopie van een akte of een document uit het *Belgisch Staatsblad* te verkrijgen, is niet van dien aard dat daardoor de negatieve gevolgen van de bestreden bepalingen worden verholpen. Aangezien personen die geen informaticamaterieel ter beschikking hebben het *Belgisch Staatsblad* zelf niet kunnen raadplegen, zal het voor diegene die een tekst zoekt immers uiterst moeilijk zijn om het exemplaar waarin de desbetreffende tekst is bekendgemaakt te identificeren.

Die maatregel voert aldus een verschil in behandeling in tussen diegene die, aangezien hij toegang heeft tot informaticamaterieel, op eenvoudige wijze alle nummers kan raadplegen van het *Belgisch Staatsblad* die zijn uitgegeven sinds de inwerkingtreding van de aangevochten bepalingen en daaronder de tekst kan vinden die hem interesseert, en diegene die, aangezien hij geen toegang heeft tot de informatica, het nummer waarin die tekst is bekendgemaakt niet kan identificeren.

B.19. De mogelijkheid om de bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* gedeponneerde exemplaren te raadplegen kan weliswaar een dergelijk opzoekingswerk mogelijk maken, maar zij verzekert niet aan eenieder de toegang, zonder overdreven moeilijkheden, tot de teksten die hem aanbelangen.

B.20. Een tijdens de parlementaire voorbereiding geopperde oplossing zou erin bestaan dat de gemeenten en de bibliotheken zich uitrusten met informaticamaterieel (B.V., Kamer, 2002-2003, 50 COM 850, pp. 1 en 2), maar niets waarborgt dat zij dit zullen doen, noch dat zij over de noodzakelijke infrastructuur en middelen zouden beschikken om zulks te doen.

B.21. Het op papier uitgegeven *Belgisch Staatsblad* bood wellicht evenmin de verzekering dat eenieder kennis nam van de teksten waardoor hij gebonden was. Voor sommige personen zal de terbeschikkingstelling van de teksten op een internetsite zelfs de toegang ertoe bevorderen en eveneens die toegang minder duur maken.

Niettemin blijft het feit dat, ten gevolge van de bestreden bepalingen, aan een aanzienlijk aantal personen de effectieve toegang tot de officiële teksten wordt ontczegd, inzonderheid door de ontstentenis van begeleidende maatregelen die hun de mogelijkheid zouden bieden die teksten te raadplegen, terwijl zij voordien de mogelijkheid hadden om kennis te nemen van de inhoud van het *Belgisch Staatsblad* zonder over bijzonder materieel te moeten beschikken en zonder in het bezit te moeten zijn van enige andere kwalificatie dan te kunnen lezen.

B.22. Aangezien de bestreden maatregel niet gepaard gaat met voldoende maatregelen die waarborgen dat de rechtsonderhorigen een gelijke toegang hebben tot die teksten, heeft hij onevenredige gevolgen ten nadele van bepaalde categorieën van personen.

Hij is dan ook niet bestaanbaar met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.”

Als gevolg van het vernietigingsarrest heeft de wetgever de publicatie van het *Belgisch Staatsblad* gereorganiseerd bij de artikelen 4 tot 8 van de wet van 20 juli 2005 ‘houdende diverse bepalingen’, waarbij de vernietigde artikelen 474 en 475 van de programmawet (I) van 24 december 2002 vervangen zijn en waarbij de artikelen 475*bis* en 475*ter* in die programmawet ingevoegd zijn.

Zoals het Grondwettelijk Hof heeft vastgesteld in zijn arrest nr. 10/2007 van 17 januari 2007,

“(…) handhaaft [artikel 5 van die wet] de terbeschikkingstelling aan het publiek van het *Belgisch Staatsblad* via de internetsite van het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad*. Die bepaling wordt evenwel aangevuld met een artikel 6 dat een gratis telefonische hulpdienst opricht. Daarnaast wordt in artikel 7 de Koning opgedragen ‘andere begeleidende maatregelen’ te nemen ‘met het oog op een zo ruim mogelijke verspreiding van en toegang tot de in het *Belgisch Staatsblad* opgenomen informatie’.”

Artikel 6 van die wet bepaalt dat:

“[i]edere burger (...) bij de diensten van het *Belgisch Staatsblad*, door middel van een gratis telefonische hulpdienst, een afschrift van de in het *Belgisch Staatsblad*

bekendgemaakte akten en documenten [kan] verkrijgen tegen de kostprijs [en dat] [d]eze dienst (...) eveneens belast [is] met het leveren van een hulpdienst aan de burgers bij het zoeken naar documenten”.

Gelet op die bijstands- en begeleidingsmiddelen, zoals die gepreciseerd worden in de parlementaire voorbereiding van die nieuwe bepalingen¹⁰, alsook op de maatregelen die de Koning nog kan uitvaardigen, verwerpt het Hof het beroep ingesteld tegen die laatste bepalingen en besluit het

“dat de maatregelen die het voorwerp uitmaken van de artikelen 6 en 7 van de wet van 20 juli 2005 van dien aard zijn dat zij vermijden dat de burgers het slachtoffer zouden zijn van een discriminatie bij de toegang tot de in het *Belgisch Staatsblad*

¹⁰ Zie inz. de motieven B.12 en B.13 van arrest nr. 10/2007 van 17 januari 2007 van het Grondwettelijk Hof. Het Hof merkt zeer in het bijzonder het volgende op waar het gaat om de verplichting die wordt opgelegd aan de gratis telefonische hulpdienst van het *Belgisch Staatsblad* “om de burgers [bij te staan] bij het zoeken naar documenten” (artikel 475*bis*, tweede zin, van de programmawet van 24 december 2002, daar ingevoegd bij artikel 6 van de voornoemde wet van 20 juli 2005):

“de taak van de door de diensten van het *Belgisch Staatsblad* verstrekte gratis telefonische hulpdienst [is] niet (...) beperkt tot het leveren van een afschrift van een door de burger geïdentificeerde akte of document. Diezelfde dienst dient de burger ook actief bij te staan om een door hem gezochte akte of document te vinden. Die hulpdienst maakt het bijgevolg mogelijk dat personen die geen informaticamaterieel ter beschikking hebben en die het *Belgisch Staatsblad* zelf niet kunnen raadplegen, een tekst kunnen verkrijgen zonder zelf het exemplaar te moeten identificeren waarin de desbetreffende tekst is bekendgemaakt, zodat aan het voormelde verschil in behandeling een einde wordt gemaakt” (GwH 17 januari 2007, nr. 10/2007, B.12.3).

bekendgemaakte officiële teksten. Bijgevolg schenden de bestreden bepalingen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet”.¹¹

2.5.4. Vastgesteld moet worden dat de regeling inzake de bekendmaking op de website van het RIZIV, zoals die vervat is in de voorliggende bepalingen van het voorontwerp, geen begeleidende maatregel of bijstandsmaatregel bevat, zodat ze, om de redenen genoemd in arrest nr. 106/2004 van 16 juni 2004 van het Grondwettelijk Hof, de toetsing aan de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet zal doorstaan.

2.5.5. Zelfs indien de ontworpen bepalingen aangepast zouden worden om te voorzien in begeleidings- en bijstandsmaatregelen om rekening te houden met de rechtspraak van arrest nr. 10/2007 van 17 januari 2007 van het Grondwettelijk Hof, zou zij aanleiding geven tot nog een ander, fundamenteeler probleem.

Immers, terwijl de wetten die aanleiding hebben gegeven tot de voornoemde arresten, het beginsel hebben gehandhaafd dat alle wetten, decreten, ordonnanties en besluiten op één en dezelfde plaats, namelijk in het *Belgisch Staatsblad*, bekendgemaakt worden, breekt het voorliggende artikel van het voorontwerp daarmee. Het verplicht alle potentiële adressaten van de “beslissingen” en besluiten betreffende de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, die daarvan kennis willen nemen, niet langer het *Belgisch Staatsblad* te raadplegen, maar de website van het RIZIV te bezoeken, aangezien het de bedoeling is dat alleen de wijzigingen waardoor de rechten van toegang van de patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen verminderen, nog in het *Belgisch Staatsblad* worden bekendgemaakt.

Wanneer die redenering doorgetrokken wordt voor andere soorten akten, die op welbepaalde websites bekendgemaakt zouden worden naargelang van de betrokken sector, zou om daarvan kennis te nemen telkens een specifieke raadpleging nodig zijn in plaats van de raadpleging van het *Belgisch Staatsblad*.

Aldus kan het voor de burger moeilijk zijn om uit te maken of hij het *Belgisch Staatsblad* moet raadplegen dan wel een welbepaalde website van een overheidsinstelling, *in casu* van het RIZIV.

Bovendien zou de geplande bekendmaking op de website van het RIZIV de belanghebbenden de toegang tot de ontstaansgeschiedenis van die lijst ontzeggen, waardoor hun informatie zou worden onthouden die van belang kan zijn, tenzij alle wijzigingen die zijn aangebracht in de lijst van de specialiteiten op de website zouden staan, ook de wijzigingen die niet meer van kracht zijn.

De in principe gecentraliseerde bekendmaking van alle wet- en verordeningsteksten die bedoeld zijn om in de Belgische rechtsorde te worden toegepast, vormt evenwel een waarborg voor de makkelijke toegankelijkheid van de rechtsregels, waarvoor gezorgd moet worden en waarvan alleen mag worden afgeweken in behoorlijk gewettigde gevallen, bijvoorbeeld omdat de bron een internationale of supranationale akte is, maar op voorwaarde dat in de desbetreffende instrumenten, waarmee per definitie is ingestemd bij een

¹¹ GwH 17 januari 2007, nr. 10/2007, B.14.1.

wet, een decreet of een ordonnantie die zelf in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt wordt¹², de wijze van officiële en raadpleegbare bekendmaking vermeld wordt.¹³ Hoe dan ook, de rechtszekerheid mag niet in het gedrang komen door zulke afwijkende werkwijzen.

De problematiek betreffende de bekendmaking van de lijsten van de vergoedbare specialiteiten en van de wijzigingen daarvan is niet van dien aard dat ze zou rechtvaardigen dat afgestapt zou worden van de waarborg dat ze toegankelijk zijn via de gecentraliseerde bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*¹⁴. Die bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* heeft bovendien tot op heden nog geen enkel probleem opgeleverd.

Een dergelijke bekendmaking verbiedt de wetgever niet om daarnaast te voorzien in de verplichte bekendmaking van de door hem aangewezen akten op de ene of de andere website, maar zonder de inwerkingtreding van de aldus bekendgemaakte akte daarvan afhankelijk te stellen.

2.6. De bepalingen onder 1° tot 4° en 6° van artikel 16 zouden derhalve moeten worden herzien voor zover ze betrekking hebben op de bekendmaking van de wijzigingsbeslissingen.

3.1.1. De hierboven onderzochte wijzigingen, die betrekking hebben op de voorwaarden voor het aannemen van de beslissingen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, komen erop neer dat een dergelijke wijziging niet de vorm aanneemt van een ministerieel besluit, tenzij ze de rechten van toegang van de patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen vermindert, wat, volgens de opvatting van de steller van het voorontwerp, ertoe leidt dat die eerstgenoemde wijzigingen niet aan het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State moeten worden voorgelegd.

3.1.2. Krachtens artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten de ministers de tekst van alle ontwerpen van reglementaire besluiten voorleggen aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State *ter fine* van een met redenen omkleed advies.

Het is evenwel niet voldoende dat een tekst van reglementaire aard niet de vorm van een koninklijk besluit of een ministerieel besluit aanneemt opdat het niet voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State hoeft te worden voorgelegd. Zo bijvoorbeeld vernietigt de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State handelingen van de overheid die niet de vorm van een besluit hebben aangenomen maar wel van reglementaire aard zijn, zoals

¹² Volgens het Hof van Cassatie geldt artikel 190 van de Grondwet naar analoge voor internationale akten. Het Hof heeft immers verklaard dat verdragen niet aan particulieren tegengeworpen kunnen worden zolang ze niet integraal in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt (Cass. 11 december 1953, *Arr.Verbr.* 1954, 252; Cass. 19 maart 1981, *Arr.Cass.* 1980-81, 808; *J.T.*, 1982, 565 tot 567 en noot van J. VERHOEVEN); zie inz. advies nr. 37.900/VR van 25 januari 2005 van de verenigde kamers van de afdeling Wetgeving van de Raad van State (*Parl.St.* Senaat 2004-05, nr. 1259/1).

¹³ B. HAUBERT en C. DEBROUX, "L'application du droit international par le juge administratif", *APT* 1998, 95.

¹⁴ Zie, wat betreft de uitzonderlijke gevallen, die voornamelijk regels betreffen die voortspruiten uit internationale teksten van afgeleid recht van internationale organisaties, inzonderheid de zeer lange technische teksten, die vaak gewijzigd worden en meestal zijn opgesteld in een andere taal dan die welke in België worden gebruikt, en waarvan de adressaten bovendien meestal een beperkt aantal rechtssubjecten zijn, voor welke gevallen, om praktische redenen, overwogen zou kunnen worden de wetgeving betreffende de bekendmaking van de in België geldende rechtsregels te wijzigen, het jaarverslag 2005-2006 van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be, tab "De instelling", knop "Jaarverslagen" 2005-2006), 11 tot 17.

bijvoorbeeld ministeriële circulaire¹⁵, wanneer ze niet voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State zijn voorgelegd.¹⁶ De vorm van een handeling van de overheid is dus niet doorslaggevend voor de vraag of daarover al dan niet het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State moet worden ingewonnen: het dispositief daarvan en de gevolgen die daaraan zijn verbonden, zijn bepalend.

3.1.3. Het besluit is dan ook, wat dit punt betreft, dat de beslissingen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten genomen door de minister niet buiten de adviesverlenende bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State vallen of buiten de vernietigingsbevoegdheid van de afdeling Bestuursrechtspraak louter en alleen omdat ze niet de vorm van een ministerieel besluit hebben.

3.2.1. Artikel 16, 7° en 8°, van het ontwerp wijzigt artikel 35*bis*, § 15, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 zodat voortaan het advies van de Raad van State niet meer vereist is voor de aanpassingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zowel wanneer ze van rechtswege worden aangebracht als wanneer ze bij ministerieel besluit worden aangebracht.

Die wijzigingen moeten in verband worden gebracht met de wijziging die bij artikel 16, 3°, van het voorontwerp wordt aangebracht in artikel 35*bis*, § 2, van de wet van 14 juli 1994, en die bepaalt dat een ministerieel besluit enkel nog vereist is voor wijzigingen (van die lijst) die “de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen verminder[en]”.

Daaruit blijkt deels impliciet (ontworpen artikel 35*bis*, § 2, van de voornoemde wet van 14 juli 1994) en deels expliciet (ontworpen artikel 35*bis*, § 15, derde lid, van dezelfde wet), dat geen enkele wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten nog voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State hoeft te worden voorgelegd.

3.2.2. In de toelichting bij afdeling 4 “Geneesmiddelen” wordt meer bepaald het volgende gepreciseerd:

“Gezien het grote aantal wijzigingen dat elk jaar wordt aangebracht aan de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, beperkt de afdeling wetgeving van de Raad van State zich zoveel als mogelijk tot de controle op het vervullen van de voorafgaandelijke formaliteiten, tenzij de afdeling bestuursrechtspraak een meer diepgaande controle uitoefent, met name inzake de grond van het besluit. Deze ministeriële besluiten vormen bovendien de bevestiging van een beslissing die reeds eerder door de minister werd genomen en die dient te worden aangenomen binnen een termijn van 180 dagen in toepassing van de Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg en meer bepaald in zijn artikel 6. De beslissing van de minister voor advies voorleggen aan de Raad van State voor zijn notificatie aan de aanvrager is praktisch onmogelijk gezien de dwingende termijnen die worden opgelegd

¹⁵ RvS 11 maart 1998, de stad Hoei, nr. 72.369; advies 22.077/2, op 11 januari 1993 verstrekt over een ontwerp van circulaire ‘relative aux principes d’organisation et de fonctionnement du service public de l’éducation en période de grève’.

¹⁶ Zie, voor een recent voorbeeld, RvS 8 januari 2013, Brasseur c.s., nr. 221.948.

door de Europese reglementering, wat verklaart waarom er actueel in de teksten reeds een onderscheid wordt gemaakt tussen notificatie aan de aanvrager en publicatie. Rekening houdende met deze verschillende elementen, wordt voorzien dat die ministeriële besluiten die de lijst met vergoedbare farmaceutische specialiteiten wijzigt, niet meer voor advies moeten worden voorgelegd aan de afdeling wetgeving van de Raad van State. De mogelijkheid om die besluiten na bekendmaking aan te vechten bij de bevoegde rechtbanken vormt een afdoende rechtsbescherming voor de betrokkenen.”

Die motivering lijkt niet voldoende om via de wet van 14 juli 1994 een wijziging aan te brengen in de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Artikel 3, § 1, eerste lid, van die gecoördineerde wetten bepaalt uitdrukkelijk en op exhaustieve wijze dat alleen “de ontwerpen betreffende begrotingen, rekeningen, leningen, domeinverrichtingen en het legercontingent”, dat wil zeggen voorschriften die eigenlijk slechts bestuurshandelingen zijn en enkel qua vorm overeenstemmen met wetteksten, buiten de verplichting vallen om het advies van de Raad van State te vragen.¹⁷

Het is juist dat de ontwerpen van besluit die thans voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State worden voorgelegd, vaak erg technisch zijn,¹⁸ maar dat neemt niet weg dat het geen bestuurshandelingen zijn in de zin van een louter interne bestuursmaatregel, doch wel degelijk rechtsregels die vallen onder de noemer reglementaire besluiten doordat ze rechtsregels uitvaardigen in de vorm van algemene bepalingen van blijvende aard, en dit zelfs wanneer, zoals *in casu*, die lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zeer vaak gewijzigd wordt. Door die lijst vast te stellen of te wijzigen bepaalt het besluit of personen die verzorging krijgen al dan niet recht hebben op de terugbetaling van een geneesmiddel. Die rechtsregel, waarbij aan een groep personen een recht wordt verleend, of waarbij een recht van een groep personen wordt beperkt^{19, 20} valt dus in beginsel onder de adviesverlenende bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Wellicht lijkt het alsof de adviezen die over die ontwerpbesluiten uitgebracht worden slechts rapporteren over het onderzoek van de voorafgaande vormvereisten doordat meestal op dat vlak omissies of fouten worden vastgesteld, vermits de adviesprocedures zeer complex zijn, wat verklaart dat de meeste opmerkingen daarop betrekking hebben. Dat neemt niet weg dat die vormvereisten substantiële vereisten zijn, dat de niet-ervulling of de niet behoorlijke vervulling ervan dan ook aanleiding kan geven tot de nietigverklaring van de betreffende handeling en dat een toetsing van die gegevens niet los gezien kan worden van de toetsing van de wettigheid van de reglementaire handeling die uitgevoerd moet worden.²¹ Die toetsing wordt

¹⁷ SALMON J., JAUMOTTE J., THIBAUT E., “*Le Conseil d’État de Belgique*”, Brussel, Bruylant, 2012, deel I, 166 en noot 3.

¹⁸ Voor sommige wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten heeft de administratie van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering trouwens in samenwerking met het auditoraat van de Raad van State een vereenvoudigd controleschema ingevoerd, waardoor de adviesprocedures sneller kunnen verlopen en de termijnen voor de adviesverstrekking door de Raad van State dus in acht genomen kunnen worden.

¹⁹ Zoals overigens blijkt uit de toelichting bij afdeling 4 van het voorontwerp, waarin als één van die soort wijzigingen de wijzigingen worden genoemd “welke het toegangsrecht van patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen beperken [...]”.

²⁰ Zie aangaande het begrip “reglementair besluit”, J. SALMON, J. JAUMOTTE en E. THIBAUT, *op.cit.*, 199 tot 217.

²¹ Wanneer een adviesaanvraag wordt ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals in de regel het geval is voor ontwerpen van besluit tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, onderzoekt de afdeling Wetgeving van de Raad van State in principe

overigens niet alleen uitgevoerd in het belang van de adressaten van de rechtsregels, maar ook in het belang van het bestuur.

Het gaat overigens om een volledige wettigheidstoetsing. Wat dat betreft is het in dezen niet relevant om een onderscheid te maken naargelang die wijzigingen de toegang al dan niet verminderen, temeer daar de beoordeling die de minister ter zake maakt zelf aanleiding kan geven tot betwistingen.²²

3.2.3. Het besluit is dan ook dat de maatregel waarbij handelingen van reglementaire aard alle, ongeacht of daarbij de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten al dan niet van rechtswege en dus automatisch wordt gewijzigd, en ongeacht of daarbij de rechten van toegang van de patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen al dan niet verminderd worden, aan de adviesverlenende bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State worden onttrokken, geen gewone maatregel tot versnelling van de procedures voor de goedkeuring van die handelingen is. Die maatregel houdt een wijziging in van de regel inzake de bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State zoals die vermeld wordt in artikel 3 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Indien de steller van het ontwerp hoofdzakelijk tot doel heeft ervoor te zorgen dat de wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zo snel mogelijk aangenomen worden en in werking treden, kan hij altijd gebruik maken van twee mogelijkheden waarin de gecoördineerde wetten op de Raad van State voorzien:

- enerzijds de met bijzondere redenen omklede dringende noodzakelijkheid waarvan sprake is in artikel 3, eerste lid, van die wetten, waardoor het advies van de Raad van State niet aangevraagd hoeft te worden;

- anderzijds, het verzoek om een advies binnen vijf werkdagen, waarvoor ook een met bijzondere redenen omklede spoedeisendheid is vereist, maar die de adviesaanvrager de waarborg biedt dat de afdeling Wetgeving de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond van het ontwerp en de te vervullen vormvereisten zal onderzoeken, zoals bepaald in artikel 84, § 1, 2°, en § 3, eerste lid, van diezelfde gecoördineerde wetten op de Raad van State.²³

3.3. De steller van het voorliggende voorontwerp moet artikel 16, 1° tot 4° en 6° tot 8°, van het ontwerp opnieuw onderzoeken in het licht van de bovenstaande opmerkingen.

Artikel 17

1. De laatste wijziging die is aangebracht in artikel 35ter dateert van 30 juli 2013. De inleidende zin moet dienovereenkomstig worden aangepast.

de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond van het ontwerp en de te vervullen voorafgaande vormvereisten (artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State).

²² Zie in dezelfde zin advies 29.655/1/2/3, op 19 november 1999 verstrekt over een voorontwerp dat de wet van 24 december 1999 'houdende sociale en diverse bepalingen' is geworden (*Parl.St.* Kamer 1999-2000, nr. 297/1).

²³ Waarbij het versnellen van de procedure op zich niet afdoende is om aan te tonen dat er sprake is van spoedeisendheid in de zin van de genoemde bepalingen.

2. Gevraagd naar de redenen voor de voorgestelde wijzigingen heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De opheffing van het woord maandelijks laat toe dat de lijst voor de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem op elk ogenblik kan woorden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen, prijsverlagingen en schrappingen van de lijst”.

Die uitleg zou opgenomen moeten worden in de bespreking van de artikelen.

Afdeling 5 – Bijzonder solidariteitsfonds

Artikel 19

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in 3° veeleer het College van geneesheren-directeurs vermeld moet, worden dan de adviserend geneesheer, aangezien de beslissing krachtens artikel 25*bis*, eerste lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, door het college wordt genomen.

Nog in de bepaling onder 3° moet, in de zin die wordt toegevoegd, melding worden gemaakt van de geneesheer-specialist die “wettelijk” gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België. De gemachtigde van de minister is het daarmee eens.

Dezelfde opmerkingen gelden voor de artikelen 20, 21, 22 en 23 van het voorontwerp.

Artikel 24

In paragraaf 1, 1°, f), schrijve men in de beide zinnen: “... en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde ...”. De gemachtigde van de minister is het daarmee eens.

Afdeling 6 – Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Artikel 25

In de inleidende zin moet enerzijds artikel 56, § 2, eerste lid, 3° worden vermeld, en moet anderzijds melding worden gemaakt van de nog geldende wijzigingen die in die bepaling zijn aangebracht. De gemachtigde van de minister is het daarmee eens.

HOOFDSTUK III – WIJZIGING VAN DE WET VAN 13 JUNI 1986 BETREFFENDE HET WEGNEMEN EN TRANSPLANTEREN VAN ORGANEN

Artikel 28

1. Volgens de toelichting bij dit artikel wordt met het ontworpen artikel 13*bis*, § 3, van de wet van 13 juni 1986 ‘betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’ beoogd een

rechtsgrond tot stand te brengen voor een koninklijk besluit waarbij uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU²⁴ wordt omgezet. Op de vraag of het de bedoeling is om bij deze omzetting ook verplichtingen op te leggen aan andere organisaties dan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (Eurotransplant), antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L’Europese orgaanuitwisselingsorganisatie est définie à l’article 1er ter, 5° de la loi de 1986. Des tâches sont déléguées à cette instance par le biais de l’article 13bis, § 1er, de la loi. Concrètement, l’AR du 27.01.2012 désigne Eurotransplant comme organisme d’allocation d’organe.

Par conséquent, les obligations mentionnées dans la directive d’exécution doivent être adressées en Belgique, pour partie à Eurotransplant et pour partie aux centres de transplantation (qui dispose d’une équipe de prélèvement et d’une équipe de transplantation à pas d’organisme d’obtention séparé en BE).

En ce qui concerne les centres de transplantation, un projet d’arrêté royal modifiant l’arrêté royal du 23 juin 2003 a été préparé. Cet arrêté bénéficie d’une double base légale : l’article 58 de la loi sur les hôpitaux et l’article 1er bis de la loi du 13 juin 1986. Ce projet sera prochainement soumis au Conseil d’Etat.”

Hieruit kan worden opgemaakt dat het enkel de bedoeling is om te voorzien in een rechtsgrond wat betreft de verplichtingen die in de uitvoeringsrichtlijn aan de gedelegeerde instantie²⁵ (dit is de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie, waarmee België een overeenkomst heeft gesloten als bedoeld bij artikel 21 van richtlijn 2010/45/EU²⁶) worden opgelegd.

De stellers van het ontwerp gaan evenwel best na of, specifiek wat de transplantatiecentra betreft, artikel 58 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ en artikel 1bis van de wet van 13 juni 1986 effectief een voldoende rechtsgrond bieden voor de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU. Indien dat niet het geval zou blijken te zijn, moet ook voor die transplantatiecentra alsnog in een voldoende rechtsgrond worden voorzien.

2. Uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU heeft overeenkomstig artikel 2 ervan betrekking op drie aspecten: de procedures voor de overdracht van informatie over de karakterisering van organen en donoren, de procedures voor de overdracht van informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid van organen te waarborgen, alsook de procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld. In artikel 29 van richtlijn 2010/45/EU wordt in dat verband verwezen naar, respectievelijk, artikel 7, lid 6, artikel 10, lid 4, en artikel 11, lid 4, van dezelfde richtlijn.

²⁴ Uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van de Commissie van 9 oktober 2012 ‘tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie’.

²⁵ Zie de definitie van “een gedelegeerde instantie” in artikel 3, e), van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU.

²⁶ Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 ‘inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie’.

Op de vraag of voor deze drie aspecten wordt beoogd een rechtsgrond voor de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU in te voeren, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L’objectif de l’article 13bis est de permettre la mise en œuvre d’un arrêté royal précisant les missions attribuées à l’organisation européenne d’échange d’organes en ce qui concerne l’établissement de procédures d’information pour l’échange d’organes humains entre États membres de l’Union européenne. Il s’agit donc bien de transposer les dispositions de la directive d’exécution réglant l’échange d’informations concernant la caractérisation organe/donneur, la traçabilité d’organes, et la notification d’incidents/réactions indésirables graves.”

Van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers en van een notificatie- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (het tweede en het derde voormelde aspect) wordt reeds gewag gemaakt in artikel 13bis, § 1, eerste lid, 1° en 2°, van de wet van 13 juni 1986. Het eerste voormelde aspect komt evenwel niet aan bod.

De gemachtigde stelt voor om artikel 13bis, § 1, eerste lid aan te vullen met een 4°, dat luidt als volgt:

“4° la tenue et la gestion des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs”.

Die aanvulling is inderdaad noodzakelijk met het oog op een volkomen omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU. Bij het ontworpen artikel 13bis, § 3, wordt de Koning immers gemachtigd om de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie te verduidelijken, hetgeen veronderstelt dat ook de taak die overeenstemt met het eerste voormelde aspect van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU reeds is toegewezen aan deze organisatie.

3. In het ontworpen artikel 13bis, § 3, van de wet van 13 juni 1986 wordt de Koning gemachtigd om de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie te verduidelijken, “met name wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen Lidstaten van de Europese Unie van menselijke organen”. De gemachtigde verduidelijkte dat het de bedoeling is dat onder meer dat laatste aspect in de delegatie is inbegrepen.

Het is dan verkieslijk om aan het einde van de ontworpen bepaling een zin toe te voegen waarbij de Koning wordt gemachtigd om informatieprocedures vast te stellen voor de uitwisseling van de informatie bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, 2° en 4°, met bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese Unie, verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra²⁷. De definitie van “gedelegeerde instantie” in artikel 3, e), van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU moet dan wel in de wet van 13 juni 1986 worden ingevoegd.

4. In zoverre de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU impliceert dat persoonsgegevens worden verwerkt, moet de aard van de betrokken persoonsgegevens en van de

²⁷ Aangezien het mogelijk is dat in andere lidstaten wel een onderscheid bestaat tussen verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra, moeten beide vermeld worden.

betrokken verwerkingen, alsook de finaliteit van die verwerkingen in de rechtsgrond worden vermeld. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet vereist immers een wettelijke machtiging aan de Koning om de verwerking van persoonsgegevens, die onder het recht tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen, te regelen.²⁸

HOOFDSTUK IV – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

Bij het ontworpen artikel 30/2 van de gecoördineerde wet ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ wordt de verplichting ingevoerd voor ziekenhuizen om te beschikken over een website met algemene informatie, die ten minste bepaalde elementen moet omvatten, namelijk het zorgaanbod en de informatie bedoeld in artikel 98 van deze wet en in de uitvoeringsbesluiten ervan. Er worden nadere regelen opgelegd omtrent de weergave van deze informatie en de Koning wordt gemachtigd om nadere regelen te bepalen met betrekking tot de informatieverstrekking.

Aangezien de ontworpen bepaling enkel betrekking heeft op informatie inzake de medische aspecten van de zorgverstrekking, kan ze worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid. Zoals kan worden afgeleid uit de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, kan niet elk aspect van de verhouding tussen patiënten en artsen tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.²⁹ Met die rechtspraak zal dan ook rekening moeten worden gehouden bij de toepassing en de uitvoering van de ontworpen regeling.

*

²⁸ Zie in dat verband onder meer: GwH 21 december 2004, nr. 202/2004, B.4.3 en B.5.4; GwH 14 juni 2006, nr. 94/2006, B.18 en B.19; GwH 26 juni 2008, nr. 95/2008, B.42 en B.43; GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.10.1 en B.10.2.

²⁹ Zie: GwH 31 oktober 2000, nr. 108/2000, B.1.4.1; GwH 28 september 2005, nr. 147/2005, B.4.2 en B.4.3; GwH 14 februari 2008, nr. 15/2008, B.9 en B.13.

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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

FORMALITÉS

Il découle de l'article 19/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' que les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et les propositions de décisions devant être soumises à l'approbation du Conseil des ministres, doivent en principe faire l'objet d'un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence au sens de l'article 2, 9°, de cette loi.

L'avant-projet de loi à l'examen ne peut s'inscrire dans aucune des catégories de dispenses prévues à l'article 2 de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'portant exécution de l'article 19/1, § 1^{er}, deuxième alinéa, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', de sorte qu'un examen préalable au sens susvisé doit encore avoir lieu. Si cet examen préalable devait en outre révéler qu'une évaluation d'incidence au sens de l'article 19/2 de la loi du 5 mai 1997 est nécessaire et si, consécutivement à cette évaluation d'incidence, des modifications devaient être apportées au texte du projet, il y aurait lieu de soumettre ces modifications au Conseil d'État.

La note au Conseil des ministres mentionne ce qui suit :

« Les différentes dispositions du dossier sont dispensées d'une EIDDD parce qu'il a été mis en évidence, par un 'quick scan', qu'aucun impact social, économique ou environnemental majeur n'est attendu, à court ou long terme, en Belgique ou dans tout autre pays ».

Le dossier ne contient toutefois pas de formulaire quick scan, sauf en ce qui concerne le chapitre III du projet. Les auteurs du projet s'assureront que la procédure a été correctement suivie.

Quant au chapitre III du projet, le délégué a déjà transmis un « formulaire quick scan EIDDD » qui ne mentionne pas d'incidences économiques, sociales ou environnementales prévisibles, si ce n'est un effet favorable à long terme sur la qualité des soins de santé.

Toutefois, tant la mention figurant dans la note au Conseil des ministres que le formulaire quick scan concernant le chapitre III ne précisent pas les motifs justifiant de ne pas réaliser d'évaluation d'incidence sur le développement durable. Soit il faut encore expliquer, dans ce cas également, pourquoi il n'est pas nécessaire de procéder à une telle évaluation, soit il faut encore procéder à celle-ci.

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

CHAPITRE 1^{ER} – DISPOSITION GÉNÉRALE

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dès lors qu'il prévoit une modification de la compétence de la section de législation du Conseil d'État, l'article 16 de l'avant-projet règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution et doit faire l'objet de la procédure bicamérale parfaite.

Dès lors que l'article 25octies/1, § 8, en projet prévoit la compétence du Conseil d'État pour les contestations relatives aux décisions de cohorte, il règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution et doit faire l'objet de la procédure bicamérale parfaite.

2. Étant donné que l'avant-projet modifie les compétences du Conseil d'État, il doit être également proposé et signé par le Ministre de l'Intérieur.

CHAPITRE II – MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS, COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994

Section 1 – Des besoins médicaux non rencontrés

Articles 2, 3 et 10

1. Il résulte de l'article 69, § 5, de la loi précitée du 14 juillet 1994, tel qu'il est complété par l'article 10, 1^o et 3^o, de l'avant-projet, que « le budget global annuel des moyens financiers pour [...] les prestations résultant des décisions prises en vertu de l'article 25quater/1, § 2 », en projet à l'article 5, à savoir le budget pour les prestations résultant des décisions de cohorte, est fixé, « après concertation avec les représentants de l'industrie du médicament [...] », par le Roi, « par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance ». Ainsi que l'explique le commentaire de l'article 10, « le budget consacré au paiement des interventions liées aux décisions de cohorte [est] intégré dans le budget dit 'médicament' ».

Dès lors qu'aux termes de l'article 25, alinéas 1^{er} et 8, de la même loi du 14 juillet 1994, en projet à l'article 3, 1^o et 4^o, le budget consacré aux prestations résultant des décisions de cohorte ferait partie de celui du Fonds spécial de solidarité créé par l'article 25, cette disposition est en cohérence avec l'actuel article 25, alinéa 1^{er}, de la loi, aux termes duquel

« [le] Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres ».

En revanche, selon cette dernière disposition, telle qu'elle serait modifiée par l'article 3, 1^o, de l'avant-projet, tant le budget consacré aux prestations résultant des décisions de cohorte que celui du Fonds spécial de solidarité, dont il ferait partie, serait fixé par le Conseil général ; cette compétence est confirmée par l'article 16, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o, en projet à l'article 2, en ce qui concerne le Fonds spécial de solidarité.

L'avant-projet manque de cohérence sur la question de savoir si le budget des interventions adoptées sur la base des décisions de cohorte relève de celui du Fonds spécial de solidarité ou du budget dit « médicament ».

Dans la seconde hypothèse, les dispositions en projet aboutissent donc à la conséquence paradoxale que le budget du Fonds spécial de solidarité serait fixé par le Conseil général, alors qu'à lire en tout cas l'article 69, § 5, en projet à l'article 10, 3°, celui des interventions adoptées sur la base des décisions de cohorte serait intégré dans le budget dit « médicament » et serait fixé par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Cette incohérence et ce paradoxe seraient levés si la compétence de fixer le budget du Fonds spécial de solidarité était maintenue entre les mains du Roi, agissant sur la base d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres, et s'il était prévu que les prestations résultant des décisions de cohorte, qui, par hypothèse, relèveraient de ce budget, étaient financées sur la base de décisions émanant du Conseil général, lequel exécuterait ainsi l'arrêté royal portant le budget du Fonds.

Toutefois, comme la décision d'affecter une partie du budget du Fonds aux prestations résultant des décisions de cohorte n'est pas dénuée de toute incidence de nature politique, il conviendrait de sauvegarder les prérogatives de l'autorité en la matière. De l'accord du délégué de la ministre, il est suggéré de compléter en ce sens l'article 16, § 3, de la loi précitée du 14 juillet 1994 de manière à subordonner la validité des décisions prises par le Conseil général pour fixer les ressources destinées à financer la partie du Fonds spécial de solidarité allouée aux prestations résultant des décisions de cohorte, à l'obtention non seulement de la majorité des voix des membres du Conseil général ayant voix délibérative mais aussi à l'obtention des voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1^{er}, a), de la même loi, à savoir des « membres représentant l'autorité, qui sont proposés par le Ministre [qui a les affaires sociales dans ses attributions] », parmi lesquels « [t]rois [...] sont proposés en accord respectivement, avec le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions, avec le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et avec le ministre ayant le Budget dans ses attributions ».

Les articles 2, 3 et 10 devaient être revus à la lumière de la présente observation.

Article 3

Le dernier alinéa manque de clarté : la « personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire » n'est-elle pas, précisément, une personne qui a pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif ?

De l'accord du délégué de la ministre, les mots « même si celles-ci auraient pu être couvertes par un contrat conclu à titre individuel ou collectif » seront supprimés.

Article 5

1. Ainsi que le propose le délégué de la ministre, le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, en projet sera mieux rédigé comme suit :

« Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée ».

2. Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, c), et au paragraphe 2, alinéa 2, en projet, compte tenu des modifications prévues aux articles 19 à 23, il faut, de l'accord du délégué de la ministre, mentionner un médecin spécialiste « autorisé légalement à pratiquer ».

Article 8

1. Au paragraphe 1^{er}, il y a lieu de mentionner d'abord la mission consistant à rendre des avis sur les besoins médicaux non rencontrés (article 25, alinéa 6) et, ensuite, la mission de proposition mentionnée à l'article 25^{quater}/1, § 1^{er}.

Interpellé sur ce point, le délégué de la ministre a proposé la rédaction suivante pour un alinéa 2 nouveau du paragraphe 1^{er} en projet :

« La Commission :

1° rend des avis sur les besoins médicaux non-rencontrés ;

2° formule des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients conformément à l'article 25^{quater}/1, § 1^{er} ;

3° répond aux demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre des demandes individuelles d'intervention ».

2. Le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, dispose que la Commission est « au minimum » composée de certaines personnes. Le paragraphe 2, alinéa 2, dispose que le Roi détermine, notamment, la composition de la Commission.

Il appartient cependant à l'avant-projet examiné de fixer lui-même la composition complète et précise de la Commission.

3. Au paragraphe 3, il est suggéré d'écrire : « Les propositions de la Commission visées au paragraphe 1^{er}, 2°, sont émises d'initiative ou à la suite d'une demande [...] ».

4. Le paragraphe 3 dispose, *in fine*, que la Commission « peut également émettre des avis à la demande du Collège des médecins-directeurs ».

Cette disposition doit trouver place au paragraphe 1^{er}, qui mentionnera les trois missions de la Commission sous la forme d'une énumération (1°, 2°, 3°).

Par ailleurs, il y a lieu de préciser, dans le cadre de quelle procédure ces avis sont émis.

Comme le propose le délégué de la ministre, le paragraphe 3 serait mieux rédigé comme suit :

« § 3. Les propositions de la Commission visée au § 1^{er}, 2°, sont émises d'initiative ou à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecins-directeurs ou d'une firme ».

5. De l'accord du délégué de la ministre, il y a lieu de consacrer un article à la Commission (paragraphe 1 à 3 en projet) et un article distinct à la procédure de demande de décision de cohorte (paragraphe 4 à 8 en projet).

6. L'engagement mentionné au paragraphe 4, 4°, ne correspond pas au commentaire qui en est fait dans le commentaire de l'article.

Article 9

1. De l'accord du délégué de la ministre, l'auteur de l'avant-projet profitera de la modification de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 pour remplacer les mots « article 25~~nonies~~ » par les mots « article 25~~novies~~ ».

2. De l'accord du délégué de la ministre, à l'alinéa 3 en projet, il y a lieu d'écrire : « visées à l'article 25~~quater~~/1, § 1^{er} ».

En effet, les décisions de cohorte sont visées à l'article 25~~quater~~/1, § 1^{er} (et non § 2). L'article 25~~quater~~/1, § 2, vise les paiements - ou, plus précisément, les interventions - accordés en exécution d'une décision de cohorte.

Article 11

À l'alinéa 2, de l'accord du délégué de la ministre, il y a lieu de mentionner « l'article 3, 1° et 2° », et non « l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2° ».

Section 2 – Intervention majorée

Article 12

Le 2°, complète l'alinéa 1^{er} de l'article 37, § 19, par une disposition prévoyant que « Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 [...] ».

Le commentaire de l'article mentionne que :

« La compétence est donnée au Roi de pouvoir prévoir une composition du ménage différente, lorsque le droit à l'intervention majorée est octroyé automatiquement sur la base d'un avantage social. Il s'agit d'éviter une extension automatique du droit à des personnes dont les revenus n'ont pas été pris en compte pour l'octroi de l'avantage social ».

Nonobstant ce qui précède, la portée du texte en projet n'apparaît pas suffisamment, le commentaire de l'article et, le cas échéant, le dispositif doivent être complétés, ce qui permettrait également de mieux encadrer l'habilitation.

Section 3 – Publicité

Article 14

Comme en a convenu le délégué de la ministre, l'article 218 de la loi n'a pas été inséré par une loi du 27 août 1994.

Section 4 – Médicaments

Article 16

1. En vertu de l'actuel article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994, la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'oxygène médical, qui est assimilé à ces spécialités pour l'application de cette disposition², peut être modifiée par le ministre. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste. La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste prend la forme d'un arrêté ministériel qui est soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État et entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de dix jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

L'article 16 modifie substantiellement ces règles, en ce qui concerne tant les modes d'adoption et de publication des modifications de la liste que l'obligation de consulter préalablement la section de législation du Conseil d'État à leur sujet.

Ce dispositif fait l'objet des observations suivantes, concernant, d'une part, les modes d'adoption et de publication des modifications (observations sous le n° 2, ci-après) et, d'autre part, la forme que prendront les modifications et la dispense partielle de consultation de la section de législation du Conseil d'État à leur sujet (observations sous le n° 3, plus bas).

² Article 35*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994. Dans la suite des présentes observations sur l'article 16, lorsqu'il sera question des spécialités pharmaceutiques, cela concernera également en principe, l'oxygène médical.

2.1. S'agissant de la publication des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'oxygène médical remboursable, l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994 en projet au 1^o, dispose que « [l]es modifications de la liste [des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'oxygène médical remboursable] sont publiées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> ».

Il n'apparaît pas clairement si, ce faisant, cette publication sur le site internet de l'INAMI s'ajoute ou se substitue à la publication au *Moniteur belge* des modifications de la liste, conformément au droit commun, exprimé par l'article 56, § 1^{er}, alinéa 4, des lois coordonnées 'sur l'emploi des langues en matière administrative' et l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'. Si la disposition doit être lue comme dérogeant à l'obligation de publication au *Moniteur belge*, elle appelle des observations formulées plus bas.

Le 2^o et le 3^o tendent à remplacer la règle, énoncée à l'article 35bis, § 2, alinéa 3, seconde phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994, aux termes de laquelle

« [l]a modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge* »

par celles, appelées à figurer aux alinéas 4 et 5 de l'article 35bis, § 2, de la même loi du 14 juillet 1994, selon lesquelles

« La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes sont remplies :

- la décision de modification de la liste a été communiquée au demandeur par une notification,

- et la décision de modification de la liste a été publiée par l'intermédiaire du réseau Internet à l'adresse <http://www.INAMI.fgov.be>.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, la décision du ministre est confirmée par un arrêté ministériel et la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge* »³.

Le 6^o remplace les règles, énoncées à l'article 35bis, § 5, alinéa 1^{er}, deuxième et troisième phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994, aux termes desquelles, en cas de diminution du prix des spécialités pharmaceutiques décidée par le ministre des Affaires économiques ou de diminution de la base de remboursement de ces spécialités, la modification de la liste de ces dernières « entre en vigueur [...] au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge* » et « [l]e Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d'entrée en vigueur » par celle selon laquelle, dans la même hypothèse,

³ Par voie de conséquence, l'article 16, 4^o, adapte une référence faite par l'article 35bis, § 4, alinéa 8, au paragraphe 2, alinéa 3, de cette disposition par une référence à son paragraphe 2, alinéa 4.

« la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes sont remplies :

- la modification de la liste a été communiquée au demandeur,
- et la modification de la liste a été publiée par l'intermédiaire du réseau Internet à l'adresse <http://www.INAMI.fgov.be> ».

Il ressort de ce qui précède que la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ne devra plus être publiée au *Moniteur belge*⁴ si cette modification ne diminue pas les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses et qu'elle sera publiée sur le site internet de l'INAMI et entrera en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes seront remplies :

1° la décision de modification de la liste a été communiquée au demandeur par une notification ;

2° la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'INAMI.

2.2. Selon le dispositif ainsi envisagé, il n'apparaît pas clairement quelle forme devrait prendre dorénavant la modification, par le ministre, de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il ne s'agirait pas, semble-t-il, d'un arrêté ministériel. Pareil arrêté ne devrait être adopté, et encore seulement comme une « confirmation » d'une « décision » antérieure, que lorsque « la modification de la liste diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses », auquel cas serait maintenue la règle selon laquelle « la modification [...] entre en vigueur [...] le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge* »⁵.

Or, une décision d'un ministre susceptible d'intéresser les tiers doit en principe toujours prendre la forme d'un arrêté ministériel.

Il est renvoyé pour le surplus à l'observation n° 3.1.

2.3. Comme on ne saurait exclure que l'adresse URL du site internet de l'INAMI soit modifiée dans l'avenir, l'avant-projet habiliterait opportunément le Roi à modifier la mention de cette adresse dans le dispositif en projet, de manière à éviter de devoir en saisir le législateur.

2.4. Le système mis en place par l'article 35bis, §§ 2, alinéa 4, et 5, alinéa 2, subordonne l'entrée en vigueur des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables à deux conditions cumulatives, à savoir, outre une publication en principe accessible à tous sur le site internet de l'INAMI, la notification de la modification de la liste au demandeur.

⁴ En ce sens, le commentaire de l'article 16.

⁵ Article 35bis, § 2, alinéa 5, en projet à l'article 16, 3°, de l'avant-projet.

Dès lors que ces modifications sont de nature à intéresser la généralité des citoyens, leur entrée en vigueur ne peut dépendre, même partiellement, d'une notification individuelle dont ils ne peuvent avoir connaissance.

Il convient donc d'omettre la condition relative à cette notification pour faire entrer en vigueur les modifications en question. Ceci ne fait évidemment pas obstacle à ce que, parallèlement à la publication, une notification aux « demandeurs » soit prévue, comme il est de règle ⁶, mais sans en faire dépendre l'entrée en vigueur de manière générale.

2.5.1. Le dispositif en projet appelle également, en ce qui concerne la dispense partielle de publication des modifications au *Moniteur belge*, une observation plus fondamentale.

2.5.2. Il aboutit en effet à déroger aux règles générales relatives à l'obligation de publier les arrêtés réglementaires au *Moniteur belge*, sauf si la modification de la liste des spécialités diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses.

Ces règles générales, qui concrétisent l'article 190 de la Constitution, aux termes duquel

« [a]ucune loi, aucun arrêté ou règlement d'administration générale, provinciale ou communale, n'est obligatoire qu'après avoir été publié dans la forme déterminée par la loi »,

trouvent leur siège à l'article 56, § 1^{er}, alinéas 4 et 5, des lois coordonnées 'sur l'emploi des langues en matière administrative' et l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires', ainsi rédigés :

- article 56, § 1^{er}, alinéas 4 et 5, des lois coordonnées précitées :

« Les arrêtés royaux et ministériels bilingues sont publiés intégralement par la voie du *Moniteur belge*, texte français et texte néerlandais en regard l'un de l'autre dans le mois de leur date. Néanmoins, lorsqu'ils n'intéressent pas la généralité des citoyens, ils peuvent n'être publiés que par extrait ou ne faire l'objet que d'une simple mention au *Moniteur belge* ; si leur publicité ne présente aucun caractère d'utilité publique, ils peuvent ne pas être publiés.

Les arrêtés royaux et ministériels rédigés en une seule langue ne peuvent faire l'objet que d'une simple mention dans les deux langues au *Moniteur belge* ; si une telle mention ne présente aucun caractère d'utilité publique, il peut y être renoncé » ;

- article 6, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 31 mai 1961 :

« Les arrêtés royaux et les arrêtés ministériels sont obligatoires dans tout le royaume, le dixième jour après celui de leur publication, à moins qu'ils ne fixent un autre délai ».

⁶ En vertu de l'article 6, alinéa 2, de la loi précitée du 31 mai 1961,

« [I]es arrêtés notifiés aux intéressés sont obligatoires à partir de leur notification ou de leur publication si celle-ci se produit avant ».

2.5.3. Ainsi que la Cour constitutionnelle l'a exposé dans son arrêt n° 106/2004 du 16 juin 2004,

« [c]ompte tenu de ce que la publication est une condition essentielle de la force obligatoire des textes officiels, la faculté pour chaque personne d'en prendre connaissance en tout temps est un droit inhérent à l'Etat de droit puisque c'est cette connaissance qui permettra à chacun de s'y conformer » ⁷.

Ce même arrêt annule, sur la base de la motivation suivante fondée sur les articles 10 et 11 de la Constitution, les articles 474, 475, 476 et 478 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, qui, pour l'essentiel, limitaient la version papier du *Moniteur belge* à trois exemplaires, déposés respectivement en dépôt légal à la Bibliothèque royale de Belgique, auprès du ministre de la Justice en tant que gardien du sceau de l'État et auprès de la direction du *Moniteur belge* du SPF Justice ⁸, et prévoyaient « toute autre mise à disposition du public [...] par l'intermédiaire du site Internet de la Direction du *Moniteur belge* » ⁹ :

« B.11. Les dispositions litigieuses ont été introduites dans la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, par la voie d'un amendement présenté par le Gouvernement et justifié comme suit :

‘La décision du Gouvernement fédéral a été inspirée par l'importante diminution des abonnements à la version papier et par la progression constante des consultations de la version électronique, qui est disponible en ligne depuis 5 ans. En outre, l'impression et la diffusion de la version papier du *Moniteur belge* coûte sensiblement plus que les recettes des abonnements, et la suppression de la diffusion de la version papier par la Direction du *Moniteur belge* permettra de réaliser une économie.’ (Doc. parl., Chambre, 2002-2003, DOC 50-2124/009, p. 3).

[...]

B.13. [...]

L'effet attaché à la publication suppose que le mode de publication pour lequel opte le législateur garantisse l'accessibilité des textes officiels sans discrimination afin que l'ensemble des destinataires de ces textes soient en mesure de connaître les obligations qui leur sont imposées par ces textes et les droits qui leur sont reconnus par ceux-ci.

B.14. Les dispositions attaquées ne créent par elles-mêmes aucune différence de traitement puisque toutes les personnes auxquelles s'appliquent les actes législatifs et administratifs peuvent en prendre connaissance de la même manière. Mais ce qui est reproché à ces dispositions est, précisément, de n'avoir pas tenu compte de ce que chacun n'a pas un accès égal aux techniques informatiques. Or, le principe d'égalité et de non-discrimination peut être violé lorsque le législateur traite de la même manière des personnes qui se trouvent dans des situations essentiellement différentes.

B.15. La suppression de l'édition imprimée sur papier du *Moniteur belge*, hormis les trois exemplaires qui sont déposés à la Bibliothèque royale de Belgique, au ministère de la Justice, ainsi qu'à la Direction du *Moniteur belge*, et son remplacement par une mise

⁷ C.C., n° 106/2004, 16 juin 2004, B.3.2.

⁸ Article 474 de la loi-programme précitée du 24 décembre 2002.

⁹ Article 475, alinéa 1^{er}, de la loi-programme précitée du 24 décembre 2002.

à la disposition du public par l'intermédiaire du site Internet de la Direction du *Moniteur belge* sont des mesures dont il peut raisonnablement être admis qu'elles sont en rapport avec l'objectif du législateur, évoqué au B.11. Elles s'inscrivent par ailleurs dans l'évolution de la société, les techniques informatiques devenant un procédé de communication de plus en plus courant.

B.16. Toutefois, la Cour doit encore examiner si, par les effets que peuvent avoir ces mesures, il n'est pas porté atteinte de manière disproportionnée au droit mentionné en B.3.2, au détriment d'une catégorie de personnes, en ne prévoyant pas pour elles un autre mode d'accès, adapté à leur situation, aux textes qui produisent, à leur égard, des effets de droit.

B.17. En ce qui concerne l'accessibilité, les travaux préparatoires indiquent non seulement que l'exemplaire déposé à la Direction du *Moniteur belge* peut y être consulté par toute personne intéressée mais aussi que les communes et les bibliothèques doivent investir dans l'acquisition de matériel informatique (C.R.A., Chambre, 2002-2003, 50 COM 850, p. 1) et, enfin, que les personnes qui ne disposent pas d'outils informatiques pourront se voir délivrer par les services du *Moniteur belge*, dans les 24 heures de leur demande, une copie conforme et authentifiée de l'acte ou du document qu'elles souhaitent obtenir (*Doc. parl.*, Sénat, 2002-2003, n° 2-1390/5, p. 10).

B.18. Cette dernière mesure permettant d'obtenir une copie d'un acte ou d'un document du *Moniteur belge* n'est pas de nature à remédier aux effets négatifs des dispositions entreprises. Ceux qui ne disposent pas de matériel informatique ne pouvant consulter eux-mêmes le *Moniteur belge*, il sera en effet particulièrement malaisé à qui recherche un texte de pouvoir identifier l'exemplaire où le texte en question est publié.

Cette mesure introduit ainsi une différence de traitement entre celui qui, ayant accès à un matériel informatique, peut consulter aisément tous les numéros du *Moniteur belge* édités depuis la mise en vigueur des dispositions attaquées et y trouver le texte qui l'intéresse, et celui qui, n'ayant pas accès à l'informatique, ne peut identifier le numéro dans lequel ce texte est publié.

B.19. La possibilité de consulter les exemplaires déposés à la Direction du *Moniteur belge* peut certes permettre de faire une telle recherche mais elle n'assure pas à chacun un accès aux textes qui l'intéressent, sans difficulté excessive.

B.20. Une solution, évoquée lors des travaux préparatoires, serait que les communes et les bibliothèques s'équipent d'un matériel informatique (C.R.A., Chambre, 2002-2003, 50 COM 850, pp. 1 et 2) mais rien ne garantit qu'elles le fassent ni même qu'elles disposeraient de l'infrastructure et des moyens nécessaires pour le faire.

B.21. Sans doute le *Moniteur belge* édité sur papier n'assurerait-il pas non plus la connaissance par chacun des textes qui l'obligent. Pour certaines personnes, la mise à la disposition des textes sur un site Internet favorisera même leur accès et le rendra également moins onéreux.

Mais il reste que, du fait des dispositions entreprises, un nombre important de personnes se verront privées de l'accès effectif aux textes officiels, en particulier par l'absence de mesures d'accompagnement qui leur donneraient la possibilité de consulter ces textes, alors qu'elles avaient la possibilité, antérieurement, de prendre connaissance du contenu du *Moniteur belge* sans devoir disposer d'un matériel particulier et sans avoir d'autre qualification que de savoir lire.

B.22. Faute d'être accompagnée de mesures suffisantes qui garantissent un égal accès aux textes officiels, la mesure attaquée a des effets disproportionnés au détriment de certaines catégories de personnes.

Elle n'est dès lors pas compatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution ».

À la suite de cet arrêt annulation, le législateur réorganisa la publication du *Moniteur belge* par les articles 4 à 8 de la loi du 20 juillet 2005 'portant des dispositions diverses', qui ont remplacé les articles 474 et 475 annulés de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 et y ont inséré des articles 475*bis* et 475*ter*.

Ainsi que le constata la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 10/2007 du 17 janvier 2007,

« [l]'article 5 [de cette loi] maintient la mise à la disposition du public du *Moniteur belge* par l'intermédiaire du site Internet de la Direction du *Moniteur belge*. Cette disposition est toutefois complétée par un article 6 créant un service d'aide téléphonique gratuit. Le Roi est en outre chargé par l'article 7 de prendre 'd'autres mesures d'accompagnement [...] afin d'assurer la diffusion et l'accès les plus larges possible aux informations contenues dans le *Moniteur belge*' ».

L'article 6 de cette loi prévoit que

« [t]out citoyen peut obtenir à prix coûtant auprès des services du *Moniteur belge*, par le biais d'un service d'aide téléphonique gratuit, une copie des actes et documents publiés au *Moniteur belge* [et que] [c]e service est également chargé de fournir aux citoyens un service d'aide à la recherche de documents ».

Compte tenu de ces dispositifs d'assistance et d'accompagnement, tels qu'ils ont été précisés dans les travaux préparatoires de ces nouvelles dispositions¹⁰, ainsi que de ceux que le Roi est habilité à adopter, la Cour, rejetant le recours dirigé contre ces dernières, conclut

« que les mesures qui font l'objet des articles 6 et 7 de la loi du 20 juillet 2005 sont de nature à éviter que les citoyens soient victimes d'une discrimination dans l'accès aux textes officiels publiés au *Moniteur belge*. Par conséquent, les dispositions attaquées ne violent pas les articles 10 et 11 de la Constitution »¹¹.

2.5.4. Force est de constater que le dispositif de publication sur le site internet de l'INAMI, tel qu'il est prévu par les dispositions à l'examen de l'avant-projet ne contient pas de mesure d'accompagnement et d'assistance, en sorte que, pour les motifs retenus par l'arrêt

¹⁰ Cons. spéc. les motifs B.12 et B.13 de l'arrêt n° 10/2007 du 17 janvier 2007 de la Cour constitutionnelle. La Cour note tout particulièrement ceci, s'agissant de l'obligation faite au service d'aide téléphonique gratuit du *Moniteur belge* « d'assister les citoyens dans la recherche de documents » (article 475*bis*, seconde phrase, de la loi-programme du 24 décembre 2002, y introduit par l'article 6 de la loi précitée du 20 juillet 2005) :

« [...] la tâche du service d'aide téléphonique gratuit fourni par les services du *Moniteur belge* ne se limite pas à fournir une copie d'un document ou acte identifié par le citoyen. Par ailleurs, ce même service doit également aider activement le citoyen à trouver l'acte ou le document qu'il recherche. Par conséquent, ce service d'aide permet que des personnes qui ne disposent pas d'outils informatiques et qui ne peuvent pas elles-mêmes consulter le *Moniteur belge* reçoivent un texte sans devoir elles-mêmes identifier l'exemplaire où est publié le texte en question, de sorte qu'il est mis fin à cette différence de traitement » (C.C., n° 10/2007, 17 janvier 2007, B.12.3).

¹¹ C.C., n° 10/2007, 17 janvier 2007, B.14.1.

n° 106/2004 du 16 juin 2004 de la Cour constitutionnelle, il ne résiste pas à un contrôle fondé sur les articles 10 et 11 de la Constitution.

2.5.5. Si même les textes en projet étaient adaptés pour prévoir des mesures d'accompagnement et d'assistance en vue de tenir compte de la jurisprudence de l'arrêt n° 10/2007 du 17 janvier 2007 de la Cour constitutionnelle, ils soulèveraient une autre difficulté, plus fondamentale.

En effet, alors que les lois ayant fait l'objet des arrêts précités ont maintenu l'unité de publication de principe de l'ensemble des lois, décrets, ordonnances et arrêtés au *Moniteur belge*, l'article 16 à l'examen de l'avant-projet rompt cette unité. Il oblige tout destinataire potentiel des « décisions » et arrêtés relatifs à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables souhaitant en prendre connaissance à se distraire de la consultation du *Moniteur belge* pour visiter le site de l'INAMI, seules les modifications diminuant les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses restant destinées à être publiées au *Moniteur belge*.

En poursuivant cette logique pour d'autres types d'actes, qui seraient publiés sur des sites particuliers selon le secteur considéré, leur prise de connaissance nécessiterait chaque fois une consultation particulière, qui devrait se substituer à celle du *Moniteur belge*.

Il peut être ainsi malaisé pour le citoyen de déterminer s'il doit consulter le *Moniteur belge* ou un site particulier d'une institution publique, en l'espèce celui de l'INAMI.

En outre, sauf si l'ensemble des modifications apportées à la liste des spécialités devaient demeurer sur ce site, en ce compris celles qui ne sont plus en vigueur, la publication envisagée sur le site internet de l'INAMI priverait les intéressés de l'accès à l'historique de cette liste, ce qui leur retirerait des informations pouvant avoir un intérêt.

Or, la publication en principe centralisée de l'ensemble des dispositifs législatifs et réglementaires ayant vocation à être applicables dans l'ordre juridique belge constitue une garantie d'accessibilité de la norme, devant être assurée de manière aisée, à laquelle il ne peut être dérogé que dans des hypothèses dûment justifiées, par exemple en raison de la source internationale ou supranationale de celle-ci, mais à la condition que les clauses contenues dans les instruments pertinents, auxquels il a par hypothèse été porté assentiment par une loi, un décret ou une ordonnance elle-même publiée au *Moniteur belge*¹² mentionnent le mode de publication officiel et accessible¹³. En toute hypothèse, la sécurité juridique ne peut être mise en cause par pareils procédés dérogatoires.

¹² Selon la Cour de cassation, l'article 190 de la Constitution s'applique par analogie aux actes internationaux. Elle a en effet déclaré les traités inopposables aux particuliers tant qu'ils n'ont pas été publiés intégralement au *Moniteur belge* (Cass., 11 décembre 1953, *Pas.*, 1954, I, p. 298 ; 19 mars 1981, *Pas.*, 1981, I, n° 417 ; *J.T.*, 1982, pp. 565 à 567, et la note de J. VERHOEVEN) ; voir not. l'avis n° 37.900/VR du 25 janvier 2005 des chambres réunies de la section de législation du Conseil d'État (Sénat, *Doc. parl.*, 2004-2005, n° 1259/1).

¹³ B. HAUBERT et C. DEBROUX, « L'application du droit international par le juge administratif », *A.P.T.*, 1998, p. 95.

La question de la publication des listes de spécialités remboursables et de ses modifications n'est pas d'une nature telle qu'elle justifierait qu'il soit renoncé à la garantie de leur accessibilité par la voie unique du *Moniteur belge* ¹⁴, cette publication au *Moniteur belge* n'ayant en outre jusqu'à présent suscité aucune difficulté.

Pareille publication n'interdit pas au législateur de prévoir en outre la publication obligatoire des actes qu'il désigne sur tel ou tel site internet, mais sans en faire dépendre l'entrée en vigueur de l'acte ainsi publié.

2.6. Les 1° à 4° et 6° de l'article 16 devaient en conséquence être revus en tant qu'ils concernent la publication des décisions de modification.

3.1.1. Les modifications analysées ci-avant, relatives aux conditions d'adoption des décisions de la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, reviennent à disposer que, sauf si cette modification diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, elle ne prendra pas la forme d'un arrêté ministériel, ce qui, dans la conception de l'auteur de l'avant-projet, aboutit à dispenser ces modifications de l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

3.1.2. En vertu de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, les ministres soumettent à l'avis motivé de la section de législation du Conseil d'État le texte de tout projet d'arrêté réglementaire.

Toutefois, il ne suffit pas qu'une disposition à caractère réglementaire ne prenne pas la forme d'un arrêté royal ou ministériel pour échapper à la consultation de la section de législation du Conseil d'État. Ainsi, la section du contentieux administratif du Conseil d'État annule, parce qu'ils présentent un caractère réglementaire, des actes de l'autorité n'ayant pas pris la forme d'arrêtés, comme par exemple des circulaires ministérielles ¹⁵, qui n'auraient pas été soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État ¹⁶. La forme d'un acte de l'autorité n'est donc pas déterminante de ce qu'il doit ou non faire l'objet d'un avis de la section de législation du Conseil d'État : c'est le dispositif qu'il comporte et les effets y attachés qui le sont.

3.1.3. En conclusion sur ce point, les décisions de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables prises par le ministre n'échapperont pas, par le seul fait qu'elles n'ont pas pris la forme d'un arrêté ministériel, tant à la compétence d'avis de la section de législation du Conseil d'État qu'à celle d'annulation de sa section du contentieux administratif.

¹⁴ Sur les cas exceptionnels, concernant essentiellement les normes issues de textes internationaux de droit dérivé d'organisations internationales, spécialement celles, particulièrement longues, qui ont un caractère technique, qui sont sujettes à de fréquentes modifications, le plus souvent dans une langue autre que celles usitées en Belgique, destinées en outre le plus souvent à des sujets de droit en nombre restreint, pour lesquelles, pour des motifs de praticabilité, il pourrait être envisagé de modifier la législation relative à la publication des normes obligatoires en Belgique, cons. le rapport annuel 2005-2006 du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be, onglet « L'institution », bouton « Rapports annuels », 2005-2006), pp. 11 à 17.

¹⁵ C.E., 11 mars 1998, Ville de Huy, n° 72.369 ; avis 22.077/2 donné le 11 janvier 1993 sur un projet de circulaire 'relative aux principes d'organisation et de fonctionnement du service public de l'éducation en période de grève'.

¹⁶ Pour un exemple récent, voir C.E., Brasseur et consorts, n° 221.948, 8 janvier 2013.

3.2.1. L'article 16, 7° et 8°, du projet modifie l'article 35*bis*, § 15, de la loi précitée du 14 juillet 1994 en manière telle que dorénavant l'avis du Conseil d'État ne sera plus requis pour les adaptations de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables tant dans les cas où elles sont opérées de plein droit que lorsque elles le sont par arrêté ministériel.

Ces modifications doivent être lues en combinaison avec celle apportée par l'article 16, 3°, de l'avant-projet à l'article 35*bis*, § 2, de la loi du 14 juillet 1994, qui prévoit qu'un arrêté ministériel n'est plus exigé que pour les modifications (de cette liste) qui « diminue[nt] les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses ».

Il en résultera, de manière, pour une part, implicite (article 35*bis*, § 2, en projet de la loi précitée du 14 juillet 1994) et, pour une autre, explicite (article 35*bis*, § 15, alinéa 3, en projet de la même loi), que plus aucune modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ne devra être soumise à l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

3.2.2. Le commentaire figurant sous la section 4, « Médicaments », précise notamment ce qui suit :

« Vu le grand nombre de changements apportés chaque année à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la section de législation du Conseil d'État se limite le plus souvent au contrôle du respect de l'accomplissement des formalités préalables, tandis que la section du contentieux administratif opère un contrôle plus approfondi, notamment sur le fond de l'arrêté. En outre, ces arrêtés ministériels sont la confirmation d'une décision adoptée antérieurement par le ministre et qui doit être rendue dans un délai de 180 jours en vertu de la Directive du Conseil 89/105/CEE 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 et plus spécifiquement de son article 6. Soumettre la décision de la Ministre pour avis au Conseil d'État avant sa notification au demandeur est impossible pratiquement vu les délais contraignants fixés par la réglementation européenne, ce qui explique qu'il y ait déjà dans les textes actuels une dissociation entre notification au demandeur et publication. En tenant compte de ces différents éléments, il est prévu que les arrêtés ministériels qui modifient la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ne soient plus présentés pour avis à la section législation du Conseil d'État. La possibilité de contester ces décisions devant les juridictions compétentes forme une protection suffisante pour les destinataires de la norme ».

Cette motivation n'apparaît pas suffisante pour apporter, par le biais de la loi du 14 juillet 1994, une modification aux lois coordonnées sur le Conseil d'État qui énoncent en leur article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de manière explicite et exclusive, que sont seuls exceptés de l'obligation de solliciter l'avis du Conseil d'État « les projets relatifs au budget, aux comptes, aux emprunts, aux opérations domaniales et au contingent de l'armée », c'est-à-dire des normes qui ne sont en réalité que des actes administratifs et n'ont de la norme législative que la forme ¹⁷.

¹⁷ SALMON J., JAUMOTTE J., THIBAUT E., « *Le Conseil d'État de Belgique* », Bruxelles, Bruylant, 2012, tome I, p. 166 et note 3.

Or, s'il est vrai que les projets d'arrêté actuellement soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État sont souvent très techniques¹⁸, il n'en demeure pas moins que ce ne sont pas des actes administratifs au sens d'une mesure d'administration purement interne, mais bien des normes répondant à la qualification d'arrêtés réglementaires en ce qu'elles édictent des règles de droit sous la forme de dispositions générales et permanentes, et ce même si, comme en l'occurrence, cette liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est très régulièrement modifiée. En effet, en fixant ou en modifiant cette liste, le dispositif de l'arrêté permet à des bénéficiaires de soins de santé d'accéder ou non au remboursement d'un médicament. Cette norme, qui crée voire limite¹⁹ le bénéfice d'un droit pour un ensemble de personnes²⁰, relève donc en principe de la compétence d'avis de la section de législation du Conseil d'État.

Sans doute, les avis émis sur ces arrêtés en projet ne semblent rendre compte que d'un examen des formalités préalables par le fait que c'est en général à ce niveau que, les procédures de consultation étant fort complexes, des oublis ou des erreurs sont constatés, ce qui explique que l'essentiel des observations faites concernent surtout ces points. Il n'en demeure pas moins que ces formalités sont substantielles, que donc leur omission ou mauvais accomplissement peut entraîner l'annulation de l'acte concerné et qu'un contrôle opéré sur ces éléments est indissociable de celui qui doit l'être sur la légalité de l'acte à caractère réglementaire²¹. Ce contrôle n'est par ailleurs pas uniquement exercé dans l'intérêt des destinataires de la norme mais aussi dans celui de l'administration.

Par ailleurs, il s'agit d'un contrôle complet de légalité. À cet égard, distinguer selon que ces modifications diminuent ou non l'accès est non pertinent en l'espèce, d'autant que l'appréciation donnée par le Ministre sur ce point pourrait elle-même donner lieu à des contestations²².

3.2.3. En conclusion, exclusion de la compétence d'avis de la section de législation du Conseil d'État tous les actes à caractère réglementaire, qu'ils portent modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de plein droit et donc de manière automatique ou non, que, ce faisant, ils diminuent ou non les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, ne relève pas d'une simple démarche d'accélération des procédures d'adoption de ces actes. Cette exclusion implique une modification de la règle de compétence de la section

¹⁸ Pour certaines modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, l'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité a d'ailleurs mis en place, en collaboration avec l'auditorat du Conseil d'État, un schéma de contrôle simplifié qui permet d'accélérer les procédures de consultation et donc le respect des délais pour la remise de l'avis du Conseil d'État.

¹⁹ Comme le relève d'ailleurs le commentaire de la section 4 de l'avant-projet, qui envisage que, parmi ces modifications, celles « qui limitent les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses [...] ».

²⁰ Sur la notion d'« arrêté réglementaire », cons. J. SALMON, J. JAUMOTTE et E. THIBAUT, *op. cit.*, pp. 199 à 217.

²¹ Lorsque la demande d'avis, comme c'est en règle le cas des projets d'arrêtés portant modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, sont introduites sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, l'examen de la section de législation du Conseil d'État porte, en principe, sur les questions de compétence de l'auteur de l'acte, de fondement juridique ce dernier et d'accomplissement des formalités prescrites (article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État).

²² Voir dans le même sens l'avis 29.655/1/2/3 donné le 19 novembre 1999 sur un avant-projet devenu la loi du 24 décembre 1999 'portant des dispositions sociales et diverses' (*Doc. parl.*, Chambre, 1999-2000, n° 297/1).

de législation du Conseil d'État telle qu'elle est énoncée dans l'article 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Si l'auteur du projet a pour objectif essentiel de faire en sorte que les modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soient adoptées et entrent en vigueur le plus rapidement possible, il lui est toujours loisible d'user de deux facultés qu'aménagent les lois coordonnées sur le Conseil d'État, à savoir :

- d'une part, celle de l'urgence spécialement motivée prévue par l'article 3, alinéa 1^{er}, de ces lois, qui autorise à passer outre l'avis du Conseil d'État ;

- d'autre part, celle de la demande d'avis dans un délai de cinq jours ouvrables, qui requiert également une urgence spécialement motivée mais garantit au demandeur d'avis qu'un examen sera opéré par la section de législation sur les questions de compétence de l'auteur de l'acte, de fondement juridique ce dernier et d'accomplissement des formalités prescrites, telle qu'énoncée à l'article 84, § 1^{er}, 2^o, et § 3, alinéa 1^{er}, de ces mêmes lois coordonnées ²³.

3.3. Il appartient à l'auteur du présent avant-projet de réexaminer l'article 16, 1^o à 4^o et 6^o à 8^o, du projet à la lumière des observations qui précèdent.

Article 17

1. La dernière modification subie par l'article 35^{ter} date du 30 juillet 2013. La phrase liminaire sera adaptée en conséquence.

2. Interrogé sur les motifs à la base des modifications proposées, le délégué de la ministre a répondu ce qui suit :

« De opheffing van het woord maandelijks laat toe dat de lijst voor de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem op elk ogenblik kan woorden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen, prijsverlagingen en schrappingen van de lijst ».

Cette explication mériterait de figurer dans le commentaire des articles.

Section 5 – Fonds Spécial de Solidarité

Article 19

Comme en a convenu le délégué de la ministre, au 3^o, il faut mentionner le Collège des médecins-directeurs plutôt que le médecin conseil, puisqu'en vertu de l'article 25^{bis}, alinéa 1^{er} de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, c'est ce collège qui prend la décision.

²³ Étant entendu que l'accélération de la procédure ne suffit pas en soi à établir l'urgence au sens des deux dispositions précitées.

Au même 3°, comme en a convenu le délégué de la ministre, il convient de mentionner, dans la phrase ajoutée, le médecin spécialiste autorisé à pratiquer « légalement » la médecine en Belgique.

Les mêmes observations valent pour les articles 20, 21, 22 et 23 de l'avant-projet.

Article 24

Au paragraphe 1^{er}, 1°, f), de l'accord du délégué de la ministre, il faut écrire dans les deux phrases : « ... et autorisé légalement à pratiquer la médecine... ».

Section 6 – De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé

Article 25

Dans la phrase liminaire, de l'accord du délégué de la ministre, il y a lieu, d'une part, de mentionner l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, et, d'autre part, de mentionner les modifications encore en vigueur subies par cette disposition.

CHAPITRE III – MODIFICATION DE LA LOI DU 13 JUIN 1986 SUR LE PRÉLÈVEMENT ET LA TRANSPLANTATION D'ORGANES

Article 28

1. Selon le commentaire de cet article, l'article 13bis, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes' a pour objet de donner un fondement juridique à un arrêté royal transposant la directive d'exécution 2012/25/EU²⁴. À la question de savoir si cette transposition visait également à imposer des obligations à d'autres organisations que l'organisation européenne d'échange d'organes (Eurotransplant), le délégué a répondu en ces termes :

« L'Europe se orgaanuitwisselingsorganisatie est définie à l'article 1^{er} ter, 5° de la loi de 1986. Des tâches sont déléguées à cette instance par le biais de l'article 13bis, § 1^{er}, de la loi. Concrètement, l'AR du 27.01.2012 désigne Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organe.

Par conséquent, les obligations mentionnées dans la directive d'exécution doivent être adressées en Belgique, pour partie à Eurotransplant et pour partie aux centres de transplantation (qui dispose d'une équipe de prélèvement et d'une équipe de transplantation à pas d'organisme d'obtention séparé en BE).

²⁴ Directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 'établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation'.

En ce qui concerne les centres de transplantation, un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 a été préparé. Cet arrêté bénéficie d'une double base légale : l'article 58 de la loi sur les hôpitaux et l'article 1er bis de la loi du 13 juin 1986. Ce projet sera prochainement soumis au Conseil d'Etat ».

On peut en déduire qu'il s'agit uniquement de prévoir un fondement juridique pour les obligations que la directive d'exécution impose à l'organisme délégué²⁵ (à savoir l'organisation européenne d'échange d'organes avec laquelle la Belgique a conclu un accord au sens de l'article 21 de la directive 2010/45/UE²⁶).

Il serait toutefois préférable que les auteurs du projet vérifient, spécifiquement en ce qui concerne les centres de transplantation, si l'article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 1988 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' et l'article 1^{er} bis de la loi du 13 juin 1986 procurent effectivement un fondement juridique suffisant pour la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE. S'il s'avérait que ce n'est pas le cas, il faudrait encore prévoir un fondement juridique suffisant pour ces centres de transplantation également.

2. Conformément à son article 2, la directive d'exécution 2012/25/UE concerne trois aspects : les procédures pour la transmission d'informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, les procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes ainsi que les procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave. À cet égard, l'article 29 de la directive 2010/45/UE renvoie respectivement à l'article 7, paragraphe 6, l'article 10, paragraphe 4, et l'article 11, paragraphe 4, de la même directive.

Interrogé sur la question de savoir si, en ce qui concerne ces trois aspects, l'intention est de créer un fondement juridique permettant de transposer la directive d'exécution 2012/25/UE, le délégué a répondu en ces termes :

« L'objectif de l'article 13bis est de permettre la mise en œuvre d'un arrêté royal précisant les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne. Il s'agit donc bien de transposer les dispositions de la directive d'exécution réglant l'échange d'informations concernant la caractérisation organe/donneur, la traçabilité d'organes, et la notification d'incidents/réactions indésirables graves ».

L'article 13bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, de la loi du 13 juin 1986 mentionne déjà un système de traçabilité et d'identification des donneurs et des receveurs et un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves (les deuxième et troisième aspects précités). Il n'est toutefois pas question du premier aspect susmentionné.

²⁵ Voir la définition d' « organisme délégué » que donne l'article 3, e), de la directive d'exécution 2012/25/UE.

²⁶ Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 'relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation'.

Le délégué propose de compléter l'article 13bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, par un 4^o, rédigé comme suit :

« 4^o la tenue et la gestion des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs ».

Cet ajout est effectivement nécessaire pour assurer une transposition parfaite de la directive d'exécution 2012/25/UE. En effet, l'article 13bis, § 3, en projet, habilite le Roi à préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes, ce qui suppose que la mission correspondant au premier aspect cité de la directive d'exécution 2012/25/UE ait également déjà été attribuée à cette organisation.

3. L'article 13bis, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 habilite le Roi à préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes, « notamment en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne ». Le délégué a précisé que l'intention est d'inclure notamment ce dernier aspect dans la délégation.

Dans ce cas, il serait préférable d'ajouter à la fin de la disposition en projet une phrase habilitant le Roi à fixer les procédures d'échange d'informations visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o et 4^o, avec les autorités compétentes ou les organismes délégués des États membres de l'Union européenne, les organismes d'obtention ou les centres de transplantation²⁷. Dans ce cas, la définition d'« organisme délégué » donnée à l'article 3, e), de la directive d'exécution 2012/25/UE devra être insérée dans la loi du 13 juin 1986.

4. Dans la mesure où la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE implique le traitement de données à caractère personnel, la nature des données à caractère personnel et des traitements concernés, ainsi que la finalité de ceux-ci devront être mentionnées dans le fondement juridique. Le principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution requiert en effet que le Roi soit légalement habilité à régler le traitement de données à caractère personnel qui relèvent du droit à la protection de la vie privée²⁸.

CHAPITRE IV – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE SUR LES HÔPITAUX ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

L'article 30/2, en projet, de la loi coordonnée 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' instaure l'obligation pour les hôpitaux de disposer d'un site internet fournissant une information générale devant contenir au minimum certains éléments, à savoir l'offre de soins et l'information visée à l'article 98 de cette loi et dans ses arrêtés d'exécution.

²⁷ Étant donné qu'il est possible que d'autres États membres fassent effectivement la distinction entre les organismes d'obtention et les centres de transplantation, on mentionnera les deux.

²⁸ Voir notamment à cet égard : C.C., 21 décembre 2004, n° 202/2004, B.4.3 et B.5.4 ; C.C., 14 juin 2006, n° 94/2006, B.18 et B.19 ; C.C., 26 juin 2008, n° 95/2008, B.42 et B.43 ; C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.10.1 et B.10.2.

Des règles sont imposées concernant la reproduction de ces informations et le Roi est habilité à préciser les modalités relatives à la communication d'informations.

La disposition en projet concernant uniquement les informations relatives aux aspects médicaux de la dispensation de soins, elle peut s'inscrire dans la compétence de l'autorité fédérale. Ainsi qu'il peut être déduit de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, tous les aspects de la relation entre les patients et les médecins ne relèvent pas de la compétence de l'autorité fédérale²⁹. Il faudra donc tenir compte de cette jurisprudence lors de l'application et de l'exécution du dispositif en projet.

LE GREFFIER - DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

²⁹ Voir : C.C., 31 octobre 2000, n° 108/2000, B.1.4.1 ; C.C., 28 septembre 2005, n° 147/2005, B.4.2 et B.4.3 ; C.C., 14 février 2008, n° 15/2008, B.9 et B.13.