



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 55.440/2
du 16 avril 2014

advies 55.440/2
van 16 april 2014

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant
les procédures, délais et
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités intervient
dans le coût des produits
radio-pharmaceutiques'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
procedures, termijnen en
voorwaarden waaronder de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen tegemoetkomt in
de kosten van
radiofarmaceutische
producten'

Le 19 février 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé jusqu'au 18 avril 2014 ^(*), sur un projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 16 avril 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 avril 2014.

(*) Par courriel du 21 février 2014.

*

Op 19 februari 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd tot 18 april 2014 een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 16 april 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 april 2014.

(*) Bij e-mail van 21 februari 2014.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FONDEMENTS JURIDIQUES

1. L'alinéa 1^{er} du préambule mentionne comme fondements juridiques les articles 35, § 1^{er} et § 2^{ter}, 37, §§ 2 et 3, et 77^{quinquies} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après « la loi coordonnée »).

2.1. Le texte examiné trouve principalement son fondement juridique dans l'article 35, § 2^{ter}, de la loi coordonnée, introduit par l'article 10 de la loi du 27 décembre 2012 'portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé'. Cet article 35, § 2^{ter} est rédigé comme suit :

« Le Roi confirme la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, d). Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Pour l'application du présent paragraphe, le Roi peut assimiler aux radio-isotopes remboursables des produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé »¹.

La question se pose de savoir si les règles définies à l'article 35, § 2^{ter}, de la loi coordonnée doivent se cumuler aux règles prévues à l'article 35, § 1^{er}, de la même loi. Elle doit être envisagée sous deux angles, à savoir, d'une part, celui de l'établissement de la liste des prestations et, d'autre part, celui des conditions de remboursement.

2.2. En ce qui concerne l'établissement de la liste des prestations, la question concerne davantage certaines des prestations qui pourront être assimilées aux radio-isotopes (en particulier, les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), et 20°, de la loi coordonnée)² que les radio-isotopes eux-mêmes (qui sont les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, d), de la loi coordonnée) puisque ceux-ci sont exclus des règles prévues à l'article 35, § 1^{er}. En effet, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée prévoit que « (l)e Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b), c), d) et e) ».

¹ Interrogée sur les prestations de santé qui pourraient être assimilées aux radio-isotopes remboursables, la fonctionnaire déléguée a indiqué qu'il pourrait s'agir des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), b), c), et 20°, de la loi coordonnée.

² Il est renvoyé à la note de bas de page précédente.

Dans les travaux préparatoires à la loi précitée du 27 décembre 2012, on peut lire ce qui suit sous le commentaire de l'article 10 :

« Pour permettre une adaptation rapide de la liste, cet article prévoit que la liste, confirmée par le Roi, peut être adaptée par le ministre sur proposition du Conseil Technique des Radio-isotopes sans passage par le Comité de l'assurance. Le Conseil Technique des radio-isotopes conserve sa compétence de proposition ou d'avis. Dans la mesure où l'intention (Travaux préparatoires relatifs aux modifications des articles 81 à 86 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses — Projet de loi portant des dispositions diverses, *Doc. parl.*, Ch. Repr., sess. ord. 2005-2006, n° 2098/001, pp. 59-61) a toujours été de mettre en place une procédure de remboursement spécifique pour les produits radio-pharmaceutiques, indépendamment du statut de ces produits (spécialité pharmaceutique, dispositif médical, préparation magistrale, ...), cet article permet également au Roi, pour l'application de l'art. 35, § 2^{ter}, d'assimiler aux radio-isotopes remboursables les produits radioactifs ou rendus radioactifs appartenant à d'autres catégories des prestations de santé »³.

On peut en conclure que, l'intention du législateur étant d'instaurer, en application de l'article 35, § 2^{ter}, de la loi coordonnée, des règles spécifiques de remboursement pour les radio-isotopes et les produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé, il n'y a pas lieu, pour ces produits assimilés, d'appliquer les règles prévues à l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée pour ce qui est de l'établissement de la liste des prestations remboursables.

2.3. En ce qui concerne les conditions de remboursement des radio-isotopes et des produits assimilés, l'arrêté en projet trouve son fondement également dans l'article 35, § 2^{ter}.

Toutefois, dès lors que l'article 1^{er}, 22°, du projet fait mention parmi les conditions de remboursement de l'autorisation du médecin conseil, il semble indiqué de mentionner au préambule l'article 35, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi coordonnée⁴.

En outre, compte tenu des abrogations de plusieurs parties du dispositif de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et condition d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' auxquelles il procède dans les articles 35 à 37 du projet, il appartient à l'auteur du projet de vérifier s'il ne lui appartient pas de compléter le projet par des dispositions réglant cette autorisation du médecin-conseil, ainsi que, le cas échéant, la procédure de recours à prévoir par le Roi en application de l'article 35, § 1^{er}, alinéa 9, dernière phrase.

³ *Doc. parl.*, Chambre, 2012-2013, n° 2524/1.

⁴ Auquel cas, il y aura également lieu de vérifier si, comme le requiert l'article 35, § 1^{er}, alinéa 9, dernière phrase de la loi coordonnée, la procédure de recours que peut introduire le dispensateur de soins de santé à l'encontre de la décision du médecin conseil est organisée par ailleurs. A défaut, il conviendra de la prévoir.

3. Interrogée sur le fait que l'article 37, §§ 2 et 3, est invoqué au titre de fondement juridique, la fonctionnaire délégué a précisé ce qui suit :

« Ces articles prévoient respectivement les bases légales :

- Pour la fixation de l'intervention personnelle du bénéficiaire (§ 2) ;

- Pour les règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires et, notamment, la forfaitarisation en hôpital (§ 3).

Outre l'article 1^{er} qui définit l'intervention personnelle, l'article 28 [lire : 27] expose la manière dont est fixée l'intervention personnelle.

En ce qui concerne la forfaitarisation en hôpital, l'inclusion sur la liste des produits qui ne sont pas forfaitarisés constitue un élément lié à la catégorie de remboursement et aux conditions de remboursement pour les spécialités pharmaceutiques (inscription à l'annexe 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques). [...]

Il n'y a pas — à l'heure actuelle — dans l'arrêté royal proposé une liste prévoyant la forfaitarisation des produits radio-pharmaceutiques.

Nous n'avons pas davantage identifiés de règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires en hôpital.

Il conviendrait donc d'omettre la partie du visa relative à l'article 37, § 3 ».

Comme en a convenu la fonctionnaire déléguée, la référence à l'article 37, § 3, de la loi coordonnée doit être omise de l'alinéa 1^{er} du préambule.

4. L'article 77^{quinquies} de la loi coordonnée ne doit pas être mentionné au titre de fondement juridique dans l'alinéa 1^{er} du préambule, même en combinaison avec l'article 108 de la Constitution, car, d'une part, il ne contient pas d'habilitation au Roi, et, d'autre part, si cette disposition législative est invoquée dans l'article 29 du projet, il ne s'agit pas d'une disposition qui pourvoit à son exécution mais d'une disposition qui la paraphrase ⁵.

5. En conclusion, les fondements juridiques de l'arrêté royal examiné sont les articles 35, § 2^{ter}, et 37, § 2, et, le cas échéant, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi coordonnée.

⁵ Voir en ce sens l'observation particulière sous l'article 29 du projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. L'arrêté royal à l'examen comporte de nombreuses erreurs : il s'agit principalement d'erreurs de date dans les références aux dispositions législatives et réglementaires citées.

À cet égard, l'alinéa 1^{er} du préambule, les articles 1^{er}, 9°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°⁶, 19°⁷, 2, § 2, 2°, 34, 35, 36, 37, du projet et le rapport au Roi⁸ doivent être soigneusement revus.

2. Le texte examiné contient une seule annexe, intitulée « Modèle de l'engagement prévu dans le présent arrêté ».

L'intention de l'auteur du texte est d'avoir, à terme, deux annexes à l'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques' : une première annexe reprenant la liste des produits radio-pharmaceutiques et une seconde annexe contenant le modèle de l'engagement (article 1^{er}, 19°, du projet).

Dans la mesure où l'annexe contenant la liste sera publiée postérieurement à la publication du présent arrêté royal, cette façon de procéder porte à confusion puisque certaines dispositions sont rédigées en visant « la première annexe du présent arrêté royal » (voir, par exemple, l'article 1^{er}, 20°, du projet), alors qu'il s'agit, en l'espèce, de l'annexe relative au modèle de l'engagement (annexe du projet).

Les articles 1^{er}, 18° à 20°, 12, 31, 33, 37, 38 et l'annexe du projet seront revus en conséquence.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

L'avis a été sollicité dans un délai ne dépassant pas trente jours en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Le visa relatif à l'avis du Conseil d'État sera rédigé en ce sens.

⁶ Il s'agit de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' (et non de l'arrêté royal du 19 juillet 1901).

⁷ Le texte en projet contient deux points 19° dans l'article 1^{er} ; pour le second (définition de « la liste »), il faut lire « article 1^{er}, 20° ».

⁸ La version française du rapport au Roi indique que la base légale du projet est l'article 35ter, § 2ter, de la loi coordonnée (au lieu de l'article 35, § 2ter).

DISPOSITIF

Article 1^{er}

L'article 1^{er} du projet contient trente définitions. Certaines définitions ne sont utilisées qu'une seule fois dans le dispositif (« INAMI », « le service », « l'utilité », « la sécurité », « l'applicabilité », « le confort ») ou pas du tout (« Comité de l'assurance », « l'efficience »).

L'auteur du projet vérifiera l'utilité des définitions choisies, ainsi qu'au besoin celle de définir le secrétariat du Conseil technique des radio-isotopes dans la mesure où plusieurs dispositions du texte en projet utilisent les mots « le secrétariat » ou « le secrétariat du Conseil »⁹.

Chapitre II

Les articles 6 à 10 échappent à la division du chapitre en sections. Cette anomalie¹⁰ doit être redressée.

Article 8

L'article 8, alinéa 1^{er}, prévoit que « (l')intervention de l'assurance dans le coût des produits radio-pharmaceutiques peut être accordée, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'isotopes sous la forme de sources scellées et d'une demi-vie supérieure à quatre mois ».

L'article 2, § 2, 1^o, du projet exclut du champ d'application du texte en projet « les produits radio-pharmaceutiques en sources scellées et dont le radio-isotope a une demi-vie supérieure à quatre mois ».

L'article 2, § 2, 2^o, du projet prévoit une seconde hypothèse d'exclusion pour « les dispositifs médicaux radioactifs pour diagnostic *in vitro*, comme définis dans l'arrêté royal du 14 novembre 1901 [lire : 2001] relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ».

Dès lors que l'article 8, alinéa 1^{er}, du projet fait double emploi avec l'article 2, § 2, 1^o, il doit être omis.

Enfin, l'annexe en projet sera complétée car le modèle de l'engagement ne vise que la première hypothèse d'exclusion et non la seconde, visée à l'article 2, § 2, 2^o, du projet.

⁹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « technique législative », recommandation n° 95.

¹⁰ *Ibid.*, recommandation n° 63.

Article 23

Dans la version française de l'article 23, 4°, du projet, il serait préférable de remplacer les mots « si d'application » par les mots « le cas échéant ».

Article 27

Comme en a convenu la fonctionnaire déléguée, la référence à l'article 37, § 1^{er}, deuxième et troisième alinéas, de la loi coordonnée, dans l'article 27, alinéa 3, b), du projet, n'est plus pertinente puisque les alinéas concernés sont abrogés depuis le 1^{er} janvier 2014¹¹.

En outre, l'auteur du texte vérifiera, pour tous les produits radio-pharmaceutiques, l'admissibilité du pourcentage retenu de 15 % pour les bénéficiaires visés à l'article 37, § 19, de la loi coordonnée qui ont droit à une intervention majorée.

Article 29

Les trois alinéas de l'article 29 du projet paraphrasent l'article 77^{quinquies}, § 1^{er}, de la loi coordonnée.

Or, le rappel dans un arrêté réglementaire d'une disposition de force obligatoire supérieure est non seulement superflu, mais pareille manière de faire a en outre pour effet d'occulter la véritable nature de la norme supérieure : en reproduisant celle-ci, l'auteur du projet agit en effet comme s'il était compétent pour arrêter – et donc modifier – cette norme supérieure.

La disposition sera omise.

Article 38

L'article 38 du projet prévoit l'entrée en vigueur de l'article 31 le premier jour du mois qui suit celui de la publication au *Moniteur belge* et des autres dispositions de l'arrêté royal en projet le premier jour du mois qui suit la publication de la liste des produits radio-pharmaceutiques au *Moniteur belge* et au plus tard le premier jour du treizième mois qui suit la publication de l'arrêté royal en projet au *Moniteur belge*.

Concernant l'entrée en vigueur le premier jour du mois qui suit la publication au *Moniteur belge*, pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informé, délai prévu en principe par 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', alors que cette disposition a pour objectif d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des règles nouvelles.

¹¹ Voir les articles 4, 2°, et 15 de la loi-programme (I) du 29 mars 2012.

Si la formule figurant au projet est maintenue, il y aura lieu, à chaque fois, de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié.

ANNEXE

Pour l'en-tête et la signature des annexes, il est renvoyé au code de légistique ¹².

*

¹² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « technique législative », recommandation n° 172, a) et e).

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

RECHTSGRONDEN

1. In het eerste lid van de aanhef wordt als rechtsgrond verwezen naar de artikelen 35, § 1, en § 2^{ter}, 37, §§ 2 en 3, en 77^{quinquies} van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet”).

2.1. De onderzochte tekst ontleent zijn rechtsgrond in hoofdzaak aan artikel 35, § 2^{ter}, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 10 van de wet van 27 december 2012 ‘houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg’. Dat artikel 35, § 2^{ter}, luidt als volgt:

“De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen, alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst van de vergoedbare radio-isotopen vraagt. Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping. Voor de toepassing van deze paragraaf kan de Koning radioactieve of radioactief gemaakte producten die tot andere categorieën van geneeskundige verstrekkingen zouden behoren, gelijkstellen met radio-isotopen”.¹

De vraag rijst of de regels die bepaald worden in artikel 35, § 2^{ter}, van de gecoördineerde wet bovenop de regels komen die bepaald worden in artikel 35, § 1, van dezelfde wet. Die vraag moet vanuit een dubbele invalshoek behandeld worden, namelijk, enerzijds die van de vaststelling van de lijst van verstrekkingen en anderzijds, die van de vergoedingsvoorwaarden.

2.2. Wat de vaststelling van de lijst van verstrekkingen betreft, heeft de vraag veeleer betrekking op bepaalde verstrekkingen die gelijkgesteld zouden kunnen worden met radio-isotopen (in het bijzonder de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), en 20°, van de gecoördineerde wet)² dan op de radio-isotopen zelf (die overeenstemmen met de

¹ Naar aanleiding van de vraag welke geneeskundige verstrekkingen gelijkgesteld zouden kunnen worden met vergoedbare radio-isotopen, heeft de gemachtigde ambtenaar gesteld dat het zou kunnen gaan om de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), b), c) en 20°, van de gecoördineerde wet.

² Er wordt verwezen naar de vorige voetnoot.

verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, d), van de gecoördineerde wet), aangezien daarop de regels bedoeld in artikel 35, § 1, niet van toepassing zijn. In artikel 35, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet wordt immers bepaald dat “(d)e Koning (...) de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (vaststelt), met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c), d) en e) bedoelde verstrekkingen”.

In de parlementaire voorbereiding van de voornoemde wet van 27 december 2012, staat, in de bespreking van artikel 10, het volgende te lezen:

“Om een vlotte aanpassing van de lijst mogelijk te maken voorziet dit artikel dat de lijst die door de Koning bevestigd werd, op voorstel van de Technische Raad Radio-isotopen, aangepast kan worden door de minister zonder passage bij het Verzekeringscomité. De Technische Raad Radio-isotopen behoudt hierbij haar bevoegdheid tot het formuleren van voorstellen en adviezen. In de mate dat het steeds de betrachting was (Voorbereidende werken betreffende de wijzigingen van artikels 81 tot 86 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, Wetsontwerp houdende diverse bepalingen, Parl. Doc. Kamer Volks. Gewone zitting 2005-2006, nr. 2098/001, p.59-61) een specifieke terugbetalingsprocedure op te richten voor de radiofarmaceutische producten ongeacht het statuut van deze producten (farmaceutische specialiteit, medisch hulpmiddel, magistrale bereiding, ...) laat dit artikel de Koning tevens toe, voor de toepassing van art. 35, § 2^{ter}, radioactieve producten of producten die radioactief gemaakt worden en die behoren tot andere categorieën van geneeskundige verstrekkingen gelijk te stellen aan vergoedbare radio-isotopen”.³

Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat, aangezien de bedoeling van de wetgever erin bestaat om met toepassing van artikel 35, § 2^{ter}, van de gecoördineerde wet, specifieke regels vast te stellen voor de vergoeding van radio-isotopen en van radioactieve of radioactief gemaakte producten die tot andere categorieën van geneeskundige verstrekkingen zouden behoren, voor die gelijkgestelde producten geen toepassing behoort te worden gemaakt van de regels vervat in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet wat betreft de vaststelling van de lijst van vergoedbare verstrekkingen.

2.3. Wat betreft de voorwaarden voor de vergoeding van de radio-isotopen en de gelijkgestelde producten, ontleent het ontworpen besluit zijn rechtsgrond eveneens aan artikel 35, § 2^{ter}.

Daar in artikel 1, 22°, van het ontwerp als een van de vergoedingsvoorwaarden melding wordt gemaakt van de machtiging van de adviserend geneesheer, lijkt het evenwel aangewezen om in de aanhef te verwijzen naar artikel 35, § 1, negende lid, van de gecoördineerde wet.⁴

Gelet op het feit dat de steller van het ontwerp in de artikelen 35 tot 37 ervan verschillende gedeelten van het dispositief van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van

³ Parl.St. Kamer 2012-13, nr. 2524/1.

⁴ In welk geval eveneens behoort te worden nagegaan of, zoals vereist wordt in artikel 35, § 1, negende lid, laatste zin, van de gecoördineerde wet, eveneens bepaald wordt op welke wijze de zorgverstrekker beroep kan instellen tegen de beslissing van de adviserend geneesheer. Indien dat niet het geval is, behoort daarin te worden voorzien.

farmaceutische specialiteiten' opheft, dient hij na te gaan of hij het ontwerp niet moet aanvullen met bepalingen tot regeling van die machtiging van de adviserend geneesheer, en van de wijze waarop beroep moet worden ingesteld die door de Koning moet worden bepaald met toepassing van artikel 35, § 1, negende lid, laatste zin.

3. Naar aanleiding van een vraag naar de reden waarom artikel 37, §§ 2 en 3, als rechtsgrond vermeld wordt, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende gesteld:

« Ces articles prévoient respectivement les bases légales :

- Pour la fixation de l'intervention personnelle du bénéficiaire (§ 2) ;
- Pour les règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires et, notamment, la forfaitarisation en hôpital (§ 3).

Outre l'article 1^{er} qui définit l'intervention personnelle, l'article 28 [lire : 27] expose la manière dont est fixée l'intervention personnelle.

En ce qui concerne la forfaitarisation en hôpital, l'inclusion sur la liste des produits qui ne sont pas forfaitarisés constitue un élément lié à la catégorie de remboursement et aux conditions de remboursement pour les spécialités pharmaceutiques (inscription à l'annexe 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques). [...]

Il n'y a pas — à l'heure actuelle — dans l'arrêté royal proposé une liste prévoyant la forfaitarisation des produits radio-pharmaceutiques.

Nous n'avons pas davantage identifiés de règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires en hôpital.

Il conviendrait donc d'omettre la partie du visa relative à l'article 37, § 3 ».

Zoals de gemachtigde ambtenaar beaamd heeft, dient de verwijzing naar artikel 37, § 3, van de gecoördineerde wet te worden geschrapt uit het eerste lid van de aanhef.

4. Artikel 77^{quinquies} van de gecoördineerde wet behoort niet als rechtgrond te worden vermeld in het eerste lid van de aanhef, zelfs niet *juncto* artikel 108 van de Grondwet, daar, enerzijds, die bepaling geen machtiging aan de Koning bevat, en anderzijds, hoewel deze wetsbepaling vermeld wordt in artikel 29 van het ontwerp, het geen bepaling betreft die daaraan uitvoering geeft, maar een bepaling die ze parafraseert.⁵

5. Het besluit is dan ook dat de rechtsgronden van het voorliggende koninklijk besluit de artikelen 35, § 2^{ter}, en 37, § 2, en, in voorkomend geval, artikel 35, § 1, negende lid, van de gecoördineerde wet zijn.

⁵ Zie in die zin de bijzondere opmerking onder artikel 29 van het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Het voorliggende koninklijk besluit bevat heel wat fouten: het betreft in hoofdzaak fouten in de opgave van de datums in verwijzingen naar de vermelde wets- en verordeningsbepalingen.

In dat verband dienen het eerste lid van de aanhef, de artikelen 1, 9°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16^{o6}, 19^{o7}, 2, §2, 2°, 34, 35, 36, 37 van het ontwerp en het verslag aan de Koning⁸ zorgvuldig herzien te worden.

2. De voorliggende tekst bevat één bijlage met het opschrift “Model van de in dit besluit bedoelde verbintenis”.

De bedoeling van de steller van de tekst bestaat erin om op termijn twee bijlagen te voegen bij het koninklijk besluit “tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten”: een eerste bijlage met de lijst van de radiofarmaceutische producten en een tweede bijlage met het model van de verbintenis (artikel 1, 19°, van het ontwerp).

In zoverre de bijlage met de lijst bekendgemaakt zal worden nadat het voorliggende koninklijk besluit bekendgemaakt is, geeft deze werkwijze aanleiding tot verwarring, aangezien in een aantal bepalingen verwezen wordt naar “de eerste bijlage van dit koninklijk besluit” (zie bijvoorbeeld artikel 1, 20°, van het ontwerp), terwijl het *in casu* gaat om de bijlage betreffende het model van de verbintenis (bijlage bij het ontwerp).

De artikelen 1, 18° tot 20°, 12, 31, 33, 37, 38 en de bijlage bij het ontwerp behoren dienovereenkomstig te worden herzien.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

Het advies is aangevraagd binnen een termijn van hoogstens dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

De verwijzing naar het advies van de Raad van State moet in die zin worden gesteld.

⁶ Het betreft het koninklijk besluit van 20 juli 2001 ‘houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’ (en niet het koninklijk besluit van 19 juli 1901).

⁷ De ontworpen tekst bevat twee bepalingen onder 19° in artikel 1; voor het tweede (definitie van “de lijst”), leze men “artikel 1, 20°”.

⁸ In de Franse tekst van het verslag aan de Koning wordt vermeld dat de rechtsgrond van het ontwerp artikel 35^{ter}, § 2^{ter}, van de gecoördineerde wet is (in plaats van artikel 35, § 2^{ter}).

DISPOSITIEF

Artikel 1

Artikel 1 van het ontwerp bevat dertig definities. Een aantal definities wordt slechts een keer gebezigd in het dispositief (“RIZIV”, “de Dienst”, “de doeltreffendheid”, “de veiligheid”, “de toepasbaarheid”, “het comfort”) of helemaal niet (“het verzekeringscomité”, “de doelmatigheid”).

De steller van het ontwerp dient het nut na te gaan van de gekozen definities, en, indien nodig, van de definitie van het secretariaat van de technische raad voor radio-isotopen, daar in verschillende bepalingen van de ontworpen tekst de woorden “secretariaat” of “het secretariaat van de Raad” gebezigd worden.⁹

Hoofdstuk II

De artikelen 6 tot 10 vallen buiten de indeling van het hoofdstuk in afdelingen. Die anomalie moet worden rechtgezet.¹⁰

Artikel 8

Artikel 8, eerste lid, luidt als volgt: “De verzekeringstegemoetkoming in de kosten van radiofarmaceutische producten kan worden toegestaan voor zover het niet gaat om isotopen onder de vorm van ingekapselde bronnen en waarvan de halveringstijd vier maanden overtreft.”

Artikel 2, § 2, 1°, van het ontwerp sluit “radiofarmaceutische producten onder de vorm van ingekapselde bronnen en waarvan het aanwezige radioisotoop een halveringstijd van meer dan 4 maanden bezit” van het toepassingsgebied van de ontworpen tekst uit.

In artikel 2, § 2, 2°, van het ontwerp wordt een tweede geval genoemd waarop het besluit niet van toepassing is, namelijk “radioactieve medische hulpmiddelen voor in- vitro diagnostiek, zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 14 november 1901 (lees: 2001) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek”.

Aangezien artikel 8, eerste lid, van het ontwerp een onnodige herhaling vormt van artikel 2, § 2, 1°, dient het te vervallen.

Tot slot behoort de ontworpen bijlage aangevuld te worden, aangezien het model van verbintenis enkel betrekking heeft op het eerste geval van uitsluiting en niet op het tweede, bedoeld in artikel 2, § 2, 2°, van het ontwerp.

⁹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 95.

¹⁰ *Ibid.*, aanbeveling 63.

Artikel 23

In de Franse tekst van artikel 23, 4°, van het ontwerp is het verkieslijk om de woorden “si d’application” te vervangen door de woorden “le cas échéant”.

Artikel 27

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat de verwijzing naar artikel 37, § 1, tweede en derde lid, van de gecoördineerde wet, in artikel 27, derde lid, b), van het ontwerp, niet meer relevant is, aangezien de betrokken leden opgeheven zijn sedert 1 januari 2014.¹¹

De steller van tekst dient bovendien voor alle radiofarmaceutische producten de toelaatbaarheid na te gaan van het in aanmerking genomen percentage, namelijk 15 % voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 19, van de gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming.

Artikel 29

De drie leden van artikel 29 van het ontwerp parafraseren artikel 77^{quinquies}, § 1, van de gecoördineerde wet.

Wanneer in een regelgevend besluit naar een bepaling met hogere rechtskracht wordt verwezen, is dat niet alleen overbodig maar verhuult het bovendien de ware aard van de hogere regeling; door deze over te nemen, handelt de steller van het ontwerp immers alsof hij bevoegd zou zijn om die hogere regel vast te stellen en bijgevolg te wijzigen.

De bepaling dient te vervallen.

Artikel 38

In artikel 38 van het ontwerp wordt bepaald dat artikel 31 in werking treedt de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* en dat de overige bepalingen van het ontworpen koninklijk besluit in werking treden op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking van de lijst met radiofarmaceutische producten in het *Belgisch Staatsblad* en uiterlijk op de eerste dag van de dertiende maand volgend op de bekendmaking van het ontworpen koninklijk besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Zulk een regel van inwerkingtreding op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, heeft het nadeel dat, indien het ontworpen besluit aan het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten ervan niet zullen beschikken over de normale termijn van tien dagen om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van

¹¹ Zie de artikelen 4, 2°, en 15 van de programmawet (I) van 29 maart 2012.

wetten en verordeningen', terwijl die bepaling ertoe strekt iedereen een redelijk termijn te verschaffen om van de nieuwe regels kennis te nemen.

Indien de formulering in het ontwerp behouden wordt, moet er telkens worden gezorgd voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.

BIJLAGE

Voor het opschrift en de ondertekening van de bijlagen wordt verwezen naar de handleiding wetgevingstechniek.¹²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre VANDERNOOT

¹² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 172, a) en e).