



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 56.879/VR/2
du 19 janvier 2015

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2013 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la prise en charge des coûts de projets destinés à soutenir une concertation multidisciplinaire dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutique dans les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 56.879/VR/2
van 19 januari 2015

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 2013 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het ten laste nemen van de kosten van projecten ter ondersteuning van het multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid in rustoorden voor bejaarden en rust- en verzorgingstehuizen'

Le 9 décembre 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé à quarante-cinq jours ^(*), sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2013 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la prise en charge des coûts de projets destinés à soutenir une concertation multidisciplinaire dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutique dans les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins'.

Le projet a été examiné en chambres réunies le 15 janvier 2015. Les chambres étaient composées de Marnix VAN DAMME, président de chambre, président, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET, Wilfried VAN VAERENBERGH, Bernard BLERO et Wouter PAS, conseillers d'État, Marc RIGAUX, Michel TISON, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON et Wim GEURS, greffiers.

Les rapports ont été présentés par Anne VAGMAN, premier auditeur, et Brecht STEEN, auditeur.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 19 janvier 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier 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 19 janvier 2015.

*

^(*) Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui dispose que le délai de trente jours est prorogé à quarante-cinq jours dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85bis.

Op 9 december 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd tot vijfenveertig dagen ^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 2013 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het ten laste nemen van de kosten van projecten ter ondersteuning van het multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid in rustoorden voor bejaarden en rust- en verzorgingstehuizen'.

Het ontwerp is door de verenigde kamers onderzocht op 15 januari 2015. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET, Wilfried VAN VAERENBERGH, Bernard BLERO en Wouter PAS, staatsraden, Marc RIGAUX, Michel TISON, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Christian BEHRENDT, assessoren, en Bernadette VIGNERON en Wim GEURS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur en Brecht STEEN, auditeur.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 19 januari 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Christian BEHRENDT, assessoren, en Bernadette VIGNERON en Wim GEURS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste 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 19 januari 2015.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85bis.

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.

PORTÉE DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis à la section de législation du Conseil d'État a pour objet d'apporter des modifications à plusieurs dispositions de l'arrêté royal du 11 juillet 2013 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la prise en charge des coûts de projets destinés à soutenir une concertation multidisciplinaire dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutique dans les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins' (ci-après l'arrêté royal du 11 juillet 2013).

Cet arrêté règle, en ses articles 2 à 10, les conditions de la contribution financière octroyée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) à des conventions conclues, dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutiques, « entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et un projet, composé d'une maison de repos pour personnes âgées ou d'une maison de repos et de soins, de(s) médecin(s) généraliste(s) et de(s) pharmacien(s) dans le but d'organiser et de prendre en charge les activités suivantes en vue de la formulation et de l'expérimentation de recommandations :

a) la concertation multidisciplinaire concernant le traitement médicamenteux de patients individuels ;

b) la participation à des groupes de travail autour de l'utilisation du formulaire de médicaments, de la prescription des médicaments et de l'entière du processus du médicament : de la commande, du conditionnement, de la répartition, de l'administration, du suivi, du contrôle et de l'enregistrement qui doit mener à l'administration du médicament le plus indiqué dans un dosage correct, sous la forme pharmaceutique adéquate, dans de bonnes conditions, au moment opportun et à un prix correct » (article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 11 juillet 2013).

L'article 1^{er}, alinéa 2, de ce même arrêté royal du 11 juillet 2013 dispose également que les recommandations précitées sont formulées par une équipe de recherche universitaire et sont testées par ces projets.

L'arrêté en projet prévoit :

- en son article 1^{er}, d'ajouter à l'activité de participation à des groupes de travail telle qu'énoncée à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, b), de l'arrêté royal du 11 juillet 2013 celle de la formation et de prévoir que cette participation à des groupes de travail et cette formation a trait non seulement aux éléments actuellement énumérés dans cet article 1^{er}, alinéa 1^{er}, b), mais également à l'organisation de la concertation ;

- en son article 2, 1^o, de préciser que la condition du nombre minimum de 35 patients requis par l'article 2 de l'arrêté royal du 11 juillet 2013, doit être satisfaite au moment où le projet débute ;

- en son article 2, 2^o, d'étendre la mission de guidage de l'équipe de recherche universitaire – telle qu'illustrée à l'article 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 11 juillet 2013 – des rapports uniformes à des enregistrements uniformes de données, activité dont le décompte final va tenir compte quant aux montants qui y sont affectés en vertu de l'article 10, § 2, en projet (article 5 du projet) ;

- en ses articles 3 et 4, la fixation de nouveaux montants d'intervention de l'INAMI intégrant la couverture des aspects supplémentaires que peut comporter le projet (formation et enregistrement des données).

Ces modifications produisent leurs effets le 15 août 2013, date à laquelle l'arrêté royal du 11 juillet 2013 est lui-même entré en vigueur.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION PRÉALABLE

L'arrêté royal du 11 juillet 2013 traite d'une matière qui, au moment de son adoption relevait de la compétence de l'autorité fédérale en matière d'assurance maladie-invalidité en tant que branche à part entière de la sécurité sociale (article 6, § 1^{er}, VI, alinéa 5, 12^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles').

De par son contenu, cet arrêté du 11 juillet 2013 continue à se situer, depuis l'entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2014 de la loi du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État', dans la compétence de ce même niveau fédéral (articles 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 1^o, et 6, § 1^{er}, VI, alinéa 5, 12^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'). Le même raisonnement vaut pour les modifications qu'y apporte l'arrêté en projet dès lors qu'elles s'inscrivent dans la droite ligne de l'esprit et de la lettre de l'arrêté lui-même.

Ceci étant, le projet à l'examen appelle les observations particulières suivantes.

FORMALITÉ PRÉALABLE

L'accord du Ministre du Budget ne figure pas au dossier. L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de cette formalité.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 3, il y a lieu d'écrire que l'avis de la Commission de contrôle budgétaire a été donné le 24 septembre 2014 et non le 26 septembre 2014.
2. À l'alinéa 7, la mention de l'avis du Conseil d'État doit être adaptée pour faire état de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Le début de la disposition doit être rédigé comme suit : « À l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, b), ... ».

Article 2

Au 2°, il semble que la version française du texte serait, conformément à la version néerlandaise, mieux rédigée comme suit : « (par exemple au moyen de rapports uniformes/enregistrement uniforme de données) ».

Article 6

La non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire notamment à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

La rétroactivité du projet ne peut se justifier que si elle s'inscrit dans une des hypothèses précitées.

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 voornoemde 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.

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het ontwerpbesluit dat om advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is voorgelegd, strekt ertoe wijzigingen aan te brengen in meerdere bepalingen van het koninklijk besluit van 11 juli 2013 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het ten laste nemen van de kosten van projecten ter ondersteuning van het multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid in rustoorden voor bejaarden en rust- en verzorgingstehuizen’ (hierna het koninklijk besluit van 11 juli 2013 genoemd).

De artikelen 2 tot 10 van dat besluit regelen de voorwaarden van de financiële bijdrage die het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) toekent voor overeenkomsten die in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid gesloten worden “tussen het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en een project, bestaande uit een rustoord voor bejaarden of een rust- en verzorgingstehuis, de huisarts(en) en de apotheker(s) (...), bestemd voor het organiseren en het ten laste nemen van de volgende activiteiten met het oog op het formuleren en testen van aanbevelingen:

a) het multidisciplinair overleg met betrekking tot de medicamenteuze behandeling van individuele patiënten;

b) de deelname aan werkgroepen rond het gebruik van een geneesmiddelenformularium, het voorschrijven van geneesmiddelen en rond het volledige geneesmiddelenproces : van het bestellen, verpakken, verdelen, toedienen, opvolgen, controleren en registreren dat moet leiden tot de toediening van het meest aangewezen geneesmiddel, in de juiste dosering, onder de juiste farmaceutische vorm, in de juiste omstandigheden, op het juiste moment en tegen een correcte prijs” (artikel 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 11 juli 2013).

In artikel 1, tweede lid, van datzelfde koninklijk besluit van 11 juli 2013 wordt voorts bepaald dat de voornoemde aanbevelingen worden geformuleerd door een universitair onderzoeksteam en door deze projecten worden uitgetest.

Het ontwerpbesluit bevat inzonderheid de volgende bepalingen:

- artikel 1 van het ontwerpbesluit voegt aan de deelname aan werkgroepen zoals vermeld in artikel 1, eerste lid, b), van het koninklijk besluit van 11 juli 2013, de deelname aan de opleiding toe en bepaalt dat die deelname aan werkgroepen en aan die opleiding niet alleen betrekking heeft op de activiteiten die thans in dat artikel 1, eerste lid, b), zijn vermeld, maar ook op de organisatie van het overleg;

- artikel 2, 1°, van het ontwerpbesluit bepaalt dat de voorwaarde van het minimumaantal van 35 patiënten die bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 11 juli 2013 wordt gesteld, vervuld moet zijn bij de aanvang van het project;

- artikel 2, 2°, van het ontwerpbesluit breidt de taak van de begeleiding door het universitair onderzoeksteam – zoals vermeld in artikel 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 11 juli 2013 – uit van uniforme verslaggeving tot uniforme gegevensregistratie; voor de eindafrekening van die registratie moet rekening worden gehouden met de bedragen die daarvoor zijn bestemd krachtens het ontworpen artikel 10, § 2, (artikel 5 van het ontwerp);

- in de artikelen 3 en 4 van het ontwerpbesluit worden nieuwe bedragen vastgesteld voor de tegemoetkoming van het RIZIV waarmee de bijkomende aspecten worden gedekt die het project kan bevatten (opleiding en gegevensregistratie).

Die wijzigingen hebben uitwerking met ingang van 15 augustus 2013, de datum waarop het koninklijk besluit van 11 juli 2013 zelf in werking is getreden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

VOORAFGAANDE OPMERKING

Het koninklijk besluit van 11 juli 2013 regelt een aangelegenheid die, toen het besluit vastgesteld werd onder de bevoegdheid van de federale overheid inzake ziekte- en invaliditeitsverzekering viel als volwaardig onderdeel van de sociale zekerheid (artikel 6, § 1, VI, vijfde lid, 12°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’).

Sinds de wet van 6 januari 2014 ‘met betrekking tot de Zesde Staatshervorming’ op 1 juli 2014 in werking is getreden, valt dat besluit van 11 juli 2013 op grond van de strekking ervan nog altijd onder de bevoegdheid van datzelfde federale bevoegdheidsniveau (artikelen 5, § 1, I, tweede lid, 1°, en 6, § 1, VI, vijfde lid, 12°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’). Dezelfde redenering geldt voor de wijzigingen die daarin bij het ontworpen besluit worden aangehaald, daar ze rechtstreeks aansluiten bij de geest en de letter van het besluit zelf.

Dit gezegd zijnde, geeft het voorliggende ontwerp aanleiding tot de volgende bijzondere opmerkingen.

VOORAFGAAND VORMVEREISTE

De akkoordbevinding van de minister van Begroting bevindt zich niet in het dossier. De steller van het ontwerp moet erop toezien dat dat vormvereiste wordt vervuld.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het derde lid behoort te worden geschreven dat het advies van de Commissie voor begrotingscontrole op 24 september 2014 is gegeven, en niet op 26 september 2014.
2. In het zevende lid moet de vermelding van het advies van de Raad van State worden aangepast, teneinde daarin artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State te vermelden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Het begin van de bepaling moet worden geredigeerd als volgt: “In artikel 1, eerste lid, b), ...”.

Artikel 2

In de bepaling onder 2° zou de Franse versie van de tekst overeenkomstig de Nederlandse tekst beter als volgt worden geredigeerd: “(par exemple au moyen de rapports uniformes/enregistrement uniforme de données)”.

Artikel 6

Krachtens een algemeen rechtsbeginsel hebben bestuurshandelingen in de regel geen terugwerkende kracht. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Terugwerkende kracht is, indien ze niet door de wet wordt toegestaan, alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisering van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

De terugwerkende kracht van het ontwerp kan alleen gerechtvaardigd worden als ze in één van de voornoemde gevallen valt in te passen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Marnix VAN DAMME