



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.717/2/V
du 27 juillet 2015

advies 57.717/2/V
van 27 juli 2015

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions selon lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être octroyée pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non-professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident du travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger aux Centres de référence VIH/SIDA ayant signé une convention avec le Comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder aan de hiv/aids-referentiecentra die een overeenkomst hebben ondertekend met het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kan worden toegekend voor de profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor Beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland'

Le 18 juin 2015, 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 de plein droit jusqu'au 4 août 2015 ^(*), sur un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions selon lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être octroyée pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non-professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident du travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger aux Centres de référence VIH/SIDA ayant signé une convention avec le Comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 27 juillet 2015. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, conseiller d'État, président, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 27 juillet 2015.

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

*

Op 18 juni 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 4 augustus 2015 ^(*), een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder aan de hiv/aids-referentiecentra die een overeenkomst hebben ondertekend met het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kan worden toegekend voor de profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor Beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 27 juli 2015. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, staatsraad, voorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 27 juli 2015.

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

*

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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objectif de prolonger l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité en faveur des centres de référence VIH/SIDA conventionnés, pour les traitements prophylactiques en cas d'exposition non-professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident du travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger.

Jusqu'au 31 décembre 2012, cette intervention de l'INAMI se faisait sur la base de conventions établies entre les centres de référence VIH/SIDA et le Comité de l'assurance de l'INAMI, dans le respect de l'arrêté royal du 9 juin 2009 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident de travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger'. Cet arrêté royal produisait ses effets pour une durée limitée dans le temps, initialement prévue jusqu'au 1^{er} janvier 2010 et successivement prolongée dans le temps par des arrêtés royaux ultérieurs et, en dernier lieu jusqu'au 31 décembre 2012, par l'article 2 de l'arrêté royal du 29 mai 2013.

2. L'alinéa 1^{er} du préambule du projet fait référence, au titre de fondement juridique, non plus à l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994¹ (ci-après « la loi coordonnée »), mais à l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi.

¹ Cet article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, s'énonce comme suit :

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

(...)

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

Cette disposition légale, telle que modifiée par la loi du 7 février 2014, s'énonce comme suit :

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

[...]

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins ou aux personnes morales qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire ».

Afin d'assurer la continuité de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, il est prévu que l'arrêté en projet produise ses effets rétroactivement au 1^{er} janvier 2013, soit la date de la fin de la validité de l'arrêté royal du 9 juin 2009, précité (voir ci-après l'observation sous l'article 7).

Le changement de fondement juridique – l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, au lieu de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, pour l'arrêté royal du 9 juin 2009, précité – permet en outre de prévoir, non plus une intervention temporaire, mais bien structurelle de l'assurance obligatoire soins de santé.

À l'aune de cette observation et en tenant compte du fait que le fondement juridique n'est plus le même, il apparaît justifié, non plus de prolonger les effets de l'arrêté royal du 9 juin 2009 précité, mais d'adopter un nouvel arrêté royal produisant cette fois ses effets pour une durée indéterminée.

3. Dans l'avis 46.095/1 donné le 12 mars 2009 sur un projet d'arrêté devenu l'arrêté royal du 9 juin 2009, précité, la section de législation du Conseil d'État relevait ce qui suit ² :

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

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

² Observation 3 sous « Portée et fondement juridique du projet ».

conventions sont en outre trop vagues et, par conséquent, imprécis, comme ceux concernant la désignation du comité d'accompagnement (article 3, 5°).

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

Si l'arrêté en projet apparaît sur certains points plus détaillé que l'arrêté du 9 juin 2009 précité, il laisse encore à la convention le soin de déterminer plusieurs éléments essentiels, comme par exemple les critères auxquels les patients doivent satisfaire (article 3, § 2, premier tiret) et les conditions supplémentaires auxquelles les centres de référence SIDA doivent satisfaire (article 3, § 2, troisième tiret), outre celles déjà prévues par l'arrêté en projet.

Que le projet à l'examen trouve, comme en l'occurrence, son fondement juridique dans l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, et non dans l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi coordonnée, ne prive en rien de sa pertinence l'observation 3 formulée dans l'avis 46.095 précité. Elle doit dès lors être ici réitérée.

4. C'est sous réserve de cette observation générale que sont formulées les observations particulières suivantes.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'alinéa 5 du préambule vise « l'accord du Ministre du Budget, donné le 11 mai 2015 ».

Il est à noter que cet accord a été donné après avis défavorable de l'Inspecteur des Finances et qu'il se présente sous la forme d'un accord conditionnel. Les conditions posées par le Ministre du Budget sont les suivantes :

« de eventuele meerkost, ingevolge de potentiële stijging van het aantal begunstigden bovenop de geraamde uitgave ten laste van 2015 exclusief inhaalbedragen (one-shot) voor een bedrag van 1 132 duizend euro op recurrente wijze wordt gecompenseerd binnen de globale begrotingsdoelstelling geneeskundige verzorging gezien geen maximale budgettaire enveloppe wordt voorzien ;

de nadere voorwaarden tot toekenning en het bedrag van de tegemoetkoming in het koninklijk besluit wordt opgenomen, omwille van het feit dat de voorgestelde subdelegatie aan het Verzekeringscomité verregaand is en het geen detailbevoegdheid betreft;

na een periode van 2 jaar tegen begrotingsopmaak 2018 (mei 2017) een evaluatie wordt meegedeeld van de maatregel, in het bijzonder op vlak van kosteneffectiviteit, gelet op het ontbreken van een evaluatie van het tijdelijke project dat liep van 2009-2012 ».

Interrogée sur ces questions et plus particulièrement sur la deuxième condition, la déléguée du ministre a répondu ce qui suit :

« [...] il est vrai que suite à l'avis du Ministre du budget, le projet d'AR a été modifié. Les dispositions de l'article 3 § 1^{er}, du 2^{ème} alinéa jusqu'au 5^{ème} alinéa ont été insérées suite à cet avis du Ministre du budget. Nous estimons ainsi avoir inséré toutes les conditions essentielles mentionnées dans le projet de convention (projet de convention qui a déjà été approuvé par le Comité de l'assurance) dans le projet d'A.R. En effet, l'avis du Ministre du Budget n'était pas très précis en ce qui concerne les adaptations concrètes qu'il souhaitait voir opérer.

Nous ne pensons pas que le prescrit de l'article 3, § 2, alinéa 1^{er}, 2^{ème} tiret, aille à l'encontre de la condition posée par le Ministre parce qu'il laisse aux parties à la convention le soin de déterminer le montant de l'intervention par traitement ainsi que les modalités financières. Les montants dont question dans le projet d'AR sont des montants maximums. Le texte de la convention qui sera conclue entre les Centres de référence SIDA et l'INAMI mentionne également ces montants mais le projet d'A.R. permet que ces montants puissent être revus (à la baisse puisque l'AR prévoit que les montants sont des montants maximums) à tout moment dans le cadre de la convention dans le cas où il existe des indications que ce montant ne correspond plus au coût réel engagé par les Centres de référence, vu l'évolution des prix du marché. Le projet de convention anticipe déjà la situation selon laquelle les traitements administrés auraient un moindre coût que ce qui est prévu dans l'AR (notamment le coût actuel). Il nous semble que cette possibilité de diminuer éventuellement dans l'avenir l'intervention prévue, sur base d'une procédure souple (adaptation de la convention), ne va pas à l'encontre de la demande du Ministre du budget et ne pose en tout cas aucun problème budgétaire. Au contraire, la possibilité de diminuer l'intervention sur base d'une procédure souple pourrait peut-être permettre de réaliser des économies à l'avenir. Cette possibilité n'empêche pas qu'un nouvel A.R. puisse toujours augmenter ou diminuer l'intervention de l'assurance ».

La section de législation ne dispose pas de suffisamment d'éléments pour apprécier s'il a été ainsi satisfait à l'accord conditionnel du Ministre du Budget et si la formalité peut en conséquence être considérée comme valablement accomplie.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Pour plus de clarté, dans la version française, les mots « aux Centres de référence VIH/SIDA ayant signé une convention avec le Comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité » devraient être déplacés, entre les mots « peut être octroyée » et les mots « pour le traitement prophylactique ».

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', est mentionné en tant que fondement légal de l'arrêté en projet ; il convient de préciser que cette disposition a été modifiée en dernier lieu par la loi du 7 février 2014.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Le texte entre parenthèses, au sein de cet article, tend à définir ce qu'est un centre de référence VIH/SIDA conventionné au sens de l'arrêté en projet. Ce texte ne doit pas figurer entre parenthèses mais être rédigé en manière telle qu'il constitue une définition. Il doit en conséquence être omis de l'alinéa et, le cas échéant, faire l'objet d'une disposition spécifique.

2. Il ne convient pas de rappeler les dispositions d'une norme hiérarchiquement supérieure en les reproduisant ou en les paraphrasant ³.

À l'article 1^{er} du projet, les mots « par dérogation aux dispositions réglementaires et légales en vigueur dans le cadre de l'assurance » doivent être omis en ce qu'ils constituent une répétition de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, lequel précise déjà que les conventions conclues par le Comité de l'assurance sur la base de cette disposition, le sont « par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution ».

Article 3

1. Il est recommandé de rassembler dans un même article les éléments qui ont un rapport logique direct entre eux et de placer dans des articles distincts les éléments qui sont sans rapport logique direct entre eux ⁴.

L'article 3 est subdivisé en trois paragraphes dont le premier n'a pas de lien logique avec les deux autres, dès lors que le premier paragraphe a trait à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, alors que les paragraphes suivants ont pour objet la convention établie entre le Comité de l'assurance et le centre de référence VIH/SIDA.

Il conviendrait de scinder cet article 3 en deux articles distincts : l'un spécifique à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et l'autre relatif à la convention précitée.

2. L'article 3, § 2, renvoie à « la convention visée à l'article 2 du présent arrêté ». Or, il convient de renvoyer à l'article 1^{er} de l'arrêté en projet, qui vise déjà ladite convention. La cohérence du texte sera ainsi garantie, l'article 6 en projet renvoyant à « la convention visée à l'article 1^{er} [...] » de l'arrêté.

3. L'article 3, § 2, 3^{ème} tiret, dispose que la convention visée par le texte en projet doit déterminer « les conditions auxquelles les Centres de référence VIH/SIDA conventionnées doivent répondre ». Or, l'article 2 du projet détermine déjà les conditions auxquelles les centre de

³ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 80.

⁴ *Ibid.*, recommandation n° 48.

référence VIH/SIDA doivent répondre pour pouvoir conclure une convention avec le Comité de l'assurance.

Interrogé sur ce double emploi apparent, la déléguée du ministre a répondu ce qui suit :

« [...] Le fait de prévoir dans l'AR que la convention détermine les conditions auxquelles les Centres de référence SIDA/VIH doivent répondre constitue une base juridique pour imposer éventuellement à l'avenir d'autres conditions supplémentaires que celles décrites dans le projet d'AR. En effet, sur base de l'expérience qui sera tirée de l'application de cet AR dans les années futures, il doit être rendu possible d'imposer des conditions additionnelles sans avoir à modifier l'AR (modification qui nécessiterait des délais plus importants avant de pouvoir les appliquer en réalité).

De plus, je vous rappelle que l'AR du 9 juin 2009 (AR de base qui fixait les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident de travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger) prévoyait également des dispositions similaires au projet d'AR qui vous est soumis à l'heure actuelle en ce qui concerne les conditions auxquelles doivent répondre les Centres de référence (conditions mentionnées dans l'AR et dans la convention même qui a été conclue à l'époque avec les Centres de référence) ».

Cette réponse ne convainc pas ; il est à ce sujet renvoyé à l'observation générale. Il appartient en effet au Roi de déterminer les éléments essentiels de la réglementation, les parties à la convention ne pouvant, le cas échéant, qu'être chargées de fixer les modalités ou détails concernant ces éléments. La possibilité d'imposer des conditions additionnelles sans modifier l'arrêté royal en projet ne constitue pas de tels « modalités » ou « détails ».

L'article 3, § 2, 3^{ème} tiret, du projet doit en conséquence être omis.

Article 4

Afin d'assurer la concordance entre les deux versions linguistiques de l'article en projet, il convient, dans la version française, de remplacer les mots « d'autre site » par les mots « un autre site ».

Article 6

L'article 6 de l'arrêté en projet précise que « la convention visée à l'article 1^{er} du présent arrêté est conclue pour une durée indéterminée ».

Or, l'article 3, § 3, alinéas 1^{er} et 2, du projet visent des hypothèses dans lesquelles la convention peut prendre fin.

Par souci de cohérence et de lisibilité, il y aurait lieu, soit d'inclure le contenu de l'article 6 du projet dans l'article 3, § 3, soit de déplacer les dispositions de l'article 3, § 3, dans l'article 6.

Article 7

L'article 7 du projet est rédigé comme suit : « Le présent arrêté produit ses effets au 1^{er} janvier 2013 ».

Il ressort des pièces annexées à la demande d'avis que le texte en projet vise à permettre le maintien de l'intervention de l'assurance soins de santé pour les traitements prophylactiques en cas d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine, effectués par un centre de référence VIH/SIDA. Cette intervention était prévue par des conventions conclues entre le Comité de l'assurance de l'INAMI et les centres de références VIH/SIDA, sur la base de l'arrêté royal du 9 juin 2009 précité, dont la validité a pris fin le 1^{er} janvier 2013. L'auteur du projet estime nécessaire que l'arrêté en projet puisse sortir ses effets rétroactivement à partir de cette date et ce, afin de couvrir les traitements prophylactiques visés par le texte, réalisés entre le 1^{er} janvier 2013 et la date d'adoption de l'arrêté en projet.

Il est rappelé qu'en vertu d'un principe général de droit, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle. 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.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer que l'ensemble des dispositions qu'il souhaite adopter sont admissibles au regard de ce principe.

OBSERVATION FINALE

Lorsqu'il est procédé à un renvoi interne au sein d'un même arrêté, il n'y a pas lieu d'utiliser les mots « du présent arrêté ». L'ensemble du texte en projet sera revu pour tenir compte de cette observation.

*

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.

ALGEMENE OPMERKING

1. Het ontwerp van koninklijk besluit dat voor advies is voorgelegd, strekt tot verlenging van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ten gunste van de “geconventioneerde” hiv/aids-referentiecentra, voor de profylactische behandelingen in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor Beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland.

Tot 31 december 2012 verleende het RIZIV die tegemoetkoming op basis van overeenkomsten tussen de hiv/aids-referentiecentra en het Verzekeringscomité van het RIZIV, overeenkomstig het koninklijk besluit van 9 juni 2009 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland’. Dat koninklijk besluit had uitwerking voor een beperkte periode, die oorspronkelijk liep tot 1 januari 2010 en daarna achtereenvolgens bij latere koninklijke besluiten en laatstelijk bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 is verlengd tot 31 december 2012.

2. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt als rechtsgrond niet langer verwezen naar artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994¹ (hierna “de gecoördineerde wet”), maar wel naar artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van dezelfde wet.

¹ Dat artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, luidt als volgt:

“§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

(...)

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35*bis* bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;”.

Die wetsbepaling, zoals ze is gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, luidt als volgt:

“§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

[...]

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverleners of aan rechtspersonen die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen”.

Om de continuïteit van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te waarborgen, wordt bepaald dat het ontworpen besluit met terugwerkende kracht uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2013, namelijk de datum waarop een einde is gekomen aan de geldigheid van het voornoemde koninklijk besluit van 9 juni 2009 (zie de opmerking onder artikel 7 hierna).

De wijziging van de rechtsgrond – artikel 56, § 2, eerste lid, 3° in plaats van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, voor het voornoemde koninklijk besluit van 9 juni 2009 – maakt het bovendien mogelijk om van een tijdelijke tegemoetkoming over te stappen naar een structurele tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

In het licht van die opmerking en rekening houdend met het feit dat de rechtsgrond niet meer dezelfde is, lijkt het gerechtvaardigd de uitwerking van het voornoemde koninklijk besluit van 9 juni 2009 niet opnieuw te verlengen maar een nieuw koninklijk besluit aan te nemen dat ditmaal uitwerking heeft voor onbepaalde duur.

3. In advies 46.095/1, op 12 maart 2009 verstrekt over een ontwerpbesluit dat geleid heeft tot het voornoemde koninklijk besluit van 9 juni 2009, heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State het volgende opgemerkt:²

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

In dat verband moet worden vastgesteld dat het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beperkt blijft tot de omschrijving van de aard van de profylactische behandeling, de betrokken groep patiënten, de aard van de blootstelling aan het HIV-virus, de duur waarvoor de tegemoetkoming kan worden verleend en de daarvoor uitgetrokken begrotingsenveloppe. De rest van de regeling wordt door de Koning overgelaten aan hetgeen het Verzekeringscomité overeenkomt met het gespecialiseerd centrum (zie artikel 3 van het ontwerp). Dat houdt in dat in de onderscheiden

² Opmerking 3 onder “Strekking en rechtsgrond van het ontwerp”.

overeenkomsten essentiële elementen zullen moeten worden geregeld, zoals de medische criteria waaraan de patiënten moeten voldoen (artikel 3, 1°), de bijkomende voorwaarden waaraan de AIDS-referentiecentra moeten voldoen (artikel 3, 2°), en het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming (artikel 3, 7°). Sommige van de in de overeenkomsten op te nemen elementen zijn daarenboven te onbepaald en daardoor onduidelijk, zoals die met betrekking tot de aanwijzing van het begeleidingscomité (artikel 3, 5°).

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

Hoewel het ontworpen besluit op sommige punten meer gedetailleerd lijkt dan het voornoemde koninklijk besluit van 9 juni 2009, wordt daarin toch verwezen naar de overeenkomst voor het bepalen van verscheidene essentiële elementen, zoals de voorwaarden waaraan de patiënten moeten voldoen (artikel 3, § 2, eerste streepje) en de extra voorwaarden waaraan de aids-referentiecentra moeten beantwoorden (artikel 3, § 2, derde streepje), bovenop die waarin het ontwerpbesluit al voorziet.

Het feit dat het voorliggende ontwerp, zoals in dit geval, rechtsgrond vindt in artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, en niet in artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet, doet niets af aan de relevantie van opmerking 3 die in het voornoemde advies 46.095 is gemaakt. Die opmerking dient hier bijgevolg opnieuw te worden gemaakt.

4. De hiernavolgende bijzondere opmerkingen worden gemaakt onder voorbehoud van deze algemene opmerking.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

In het vijfde lid van de aanhef wordt verwezen naar “de akkoordbevinding van de Minister van begroting, gegeven op 11 mei 2015”.

Er dient te worden opgemerkt dat die akkoordbevinding dateert van na het ongunstig advies van de inspecteur van Financiën en dat ze de vorm heeft van een voorwaardelijke akkoordbevinding. De voorwaarden die gesteld worden door de minister van Begroting zijn de volgende:

“de eventuele meerkost, ingevolge de potentiële stijging van het aantal begunstigden bovenop de geraamde uitgave ten laste van 2015 exclusief inhaalbedragen (one-shot) voor een bedrag van 1 132 duizend euro op recurrente wijze wordt gecompenseerd binnen de globale begrotingsdoelstelling geneeskundige verzorging gezien geen maximale budgettaire enveloppe wordt voorzien ;

de nadere voorwaarden tot toekenning en het bedrag van de tegemoetkoming in het koninklijk besluit wordt opgenomen, omwille van het feit dat de voorgestelde subdelegatie aan het Verzekeringscomité verregaand is en het geen detailbevoegdheid betreft;

na een periode van 2 jaar tegen begrotingsopmaak 2018 (mei 2017) een evaluatie wordt meegedeeld van de maatregel, in het bijzonder op vlak van kosteneffectiviteit, gelet op het ontbreken van een evaluatie van het tijdelijke project dat liep van 2009-2012”.

Op vragen over die kwesties en meer in het bijzonder over de tweede voorwaarde, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“[...] il est vrai que suite à l’avis du Ministre du budget, le projet d’AR a été modifié. Les dispositions de l’article 3 § 1^{er}, du 2^{ème} alinéa jusqu’au 5^{ème} alinéa ont été insérées suite à cet avis du Ministre du budget. Nous estimons ainsi avoir inséré toutes les conditions essentielles mentionnées dans le projet de convention (projet de convention qui a déjà été approuvé par le Comité de l’assurance) dans le projet d’A.R. En effet, l’avis du Ministre du Budget n’était pas très précis en ce qui concerne les adaptations concrètes qu’il souhaitait voir opérer.

Nous ne pensons pas que le prescrit de l’article 3, § 2, alinéa 1^{er}, 2^{ème} tiret, aille à l’encontre de la condition posée par le Ministre parce qu’il laisse aux parties à la convention le soin de déterminer le montant de l’intervention par traitement ainsi que les modalités financières. Les montants dont question dans le projet d’AR sont des montants maximums. Le texte de la convention qui sera conclue entre les Centres de référence SIDA et l’INAMI mentionne également ces montants mais le projet d’A.R. permet que ces montants puissent être revus (à la baisse puisque l’AR prévoit que les montants sont des montants maximums) à tout moment dans le cadre de la convention dans le cas où il existe des indications que ce montant ne correspond plus au coût réel engagé par les Centres de référence, vu l’évolution des prix du marché. Le projet de convention anticipe déjà la situation selon laquelle les traitements administrés auraient un moindre coût que ce qui est prévu dans l’AR (notamment le coût actuel). Il nous semble que cette possibilité de diminuer éventuellement dans l’avenir l’intervention prévue, sur base d’une procédure souple (adaptation de la convention), ne va pas à l’encontre de la demande du Ministre du budget et ne pose en tout cas aucun problème budgétaire. Au contraire, la possibilité de diminuer l’intervention sur base d’une procédure souple pourrait peut-être permettre de réaliser des économies à l’avenir. Cette possibilité n’empêche pas qu’un nouvel A.R. puisse toujours augmenter ou diminuer l’intervention de l’assurance”.

De afdeling Wetgeving beschikt niet over voldoende gegevens om te kunnen beoordelen of aldus voldaan is aan de voorwaarden die verbonden zijn aan de akkoordbevinding van de minister van Begroting en of er bijgevolg van uit kan worden gegaan dat het vormvereiste naar behoren vervuld is.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Duidelijkheidshalve verdient het aanbeveling om in de Franse tekst de woorden “aux Centres de référence VIH/SIDA ayant signé une convention avec le Comité de l’assurance de l’Institut National d’Assurance Maladie-Invalidité” te verplaatsen en ze in te voegen tussen de woorden “peut être octroyée” en de woorden “pour le traitement prophylactique”.

AANHEF

In het eerste lid wordt artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, opgegeven als rechtsgrond van het ontworpen besluit; er dient te worden vermeld dat die bepaling laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 7 februari 2014.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De tekst die in dat artikel tussen ronde haakjes staat, strekt ertoe een definitie te geven van het begrip “geconventioneerd” hiv/aids-referentiecentrum in de zin van het ontworpen besluit. Die tekst mag niet tussen haakjes worden geplaatst maar moet zo worden gesteld dat hij een definitie vormt. Hij dient bijgevolg te worden weggelaten uit het lid en, in voorkomend geval, te worden opgenomen als een specifieke bepaling.

2. Bepalingen van een hogere regeling mogen niet in herinnering worden gebracht door ze over te nemen of te parafraseren.³

In artikel 1 van het ontwerp moeten de woorden “in afwijking van de reglementaire en wettelijke bepalingen die van kracht zijn in het kader van de verzekering” worden weggelaten daar ze een herhaling vormen van artikel 56, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat al bepaalt dat het Verzekeringscomité op basis van die bepaling overeenkomsten kan afsluiten “in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten”.

Artikel 3

1. Het verdient aanbeveling zaken die een rechtstreeks en logisch verband met elkaar hebben samen te brengen in één artikel en zaken die geen logisch verband met elkaar hebben in afzonderlijke artikelen te plaatsen.⁴

Artikel 3 is onderverdeeld in drie paragrafen waarvan de eerste geen logisch verband heeft met de overige twee, aangezien de eerste paragraaf betrekking heeft op de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging terwijl de daaropvolgende paragrafen betrekking hebben op de overeenkomst die wordt gesloten tussen het Verzekeringscomité en de hiv/aids-referentiecentra.

Artikel 3 zou opgesplitst moeten worden in twee afzonderlijke artikelen: één specifiek met betrekking tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en één in verband met de voornoemde overeenkomst.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 80.

⁴ *Ibid.*, aanbeveling 48.

2. In artikel 3, § 2, wordt verwezen naar “de overeenkomst bedoeld in artikel 2 van dit besluit”. Er dient evenwel te worden verwezen naar artikel 1 van het ontworpen besluit, waarin al naar de overeenkomst in kwestie wordt verwezen. Op die wijze wordt de samenhang van de tekst gegarandeerd, aangezien in het ontworpen artikel 6 wordt verwezen naar “de in artikel 1 van [het] besluit bedoelde overeenkomst”.

3. Artikel 3, § 2, derde streepje, bepaalt dat de in de ontworpen tekst bedoelde overeenkomst “de voorwaarden [moet vastleggen] waaraan de geconventioneerde hiv/aids-referentiecentra moeten beantwoorden”. In artikel 2 van het ontwerp wordt evenwel reeds bepaald aan welke voorwaarden de “geconventioneerde” hiv/aids-referentiecentra moeten beantwoorden om met het Verzekeringscomité een overeenkomst te kunnen sluiten.

Op een vraag over die ogenschijnlijk onnodige herhaling heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“[...] Le fait de prévoir dans l'AR que la convention détermine les conditions auxquelles les Centres de référence SIDA/VIH doivent répondre constitue une base juridique pour imposer éventuellement à l'avenir d'autres conditions supplémentaires que celles décrites dans le projet d'AR. En effet, sur base de l'expérience qui sera tirée de l'application de cet AR dans les années futures, il doit être rendu possible d'imposer des conditions additionnelles sans avoir à modifier l'AR (modification qui nécessiterait des délais plus importants avant de pouvoir les appliquer en réalité).

De plus, je vous rappelle que l'AR du 9 juin 2009 (AR de base qui fixait les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident de travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger) prévoyait également des dispositions similaires au projet d'AR qui vous est soumis à l'heure actuelle en ce qui concerne les conditions auxquelles doivent répondre les Centres de référence (conditions mentionnées dans l'AR et dans la convention même qui a été conclue à l'époque avec les Centres de référence)”.

Dat antwoord is niet overtuigend; er wordt dienaangaande verwezen naar de algemene opmerking. Het staat immers aan de Koning om de essentiële elementen van de reglementering vast te leggen, aangezien de partijen bij de overeenkomst, in voorkomend geval, alleen mogen worden belast met het vaststellen van de nadere regels of de details betreffende die elementen. De mogelijkheid om extra voorwaarden op te leggen zonder het ontworpen koninklijk besluit te wijzigen, valt niet onder dergelijke “nadere regels” of “details”.

Artikel 3, § 2, derde streepje, van het ontwerp dient bijgevolg te worden weggelaten.

Artikel 4

Om te zorgen voor overeenstemming tussen beide taalversies van het ontworpen artikel, moeten in de Franse tekst de woorden “d'autre site” worden vervangen door “un autre site”.

Artikel 6

Artikel 6 van het ontworpen besluit luidt als volgt: “De in artikel 1 van dit besluit bedoelde overeenkomst wordt gesloten voor onbepaalde duur.”

In artikel 3, § 3, eerste en tweede lid, van het ontwerp worden evenwel gevallen vermeld waarin de overeenkomst een einde kan nemen.

Ten behoeve van de samenhang en de leesbaarheid zou de inhoud van artikel 6 van het ontwerp moeten worden opgenomen in artikel 3, § 3, of zouden de bepalingen van artikel 3, § 3, verplaatst moeten worden naar artikel 6.

Artikel 7

Artikel 7 van het ontwerp luidt als volgt: “Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2013.”

Uit de stukken die bij de brief met de adviesaanvraag zijn gevoegd, blijkt dat de ontworpen tekst ertoe strekt de handhaving mogelijk te maken van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de profylactische behandelingen in geval van blootstelling aan het human immunodeficiency virus, uitgevoerd door een hiv/aids-referentiecentrum. In die tegemoetkoming was voorzien door overeenkomsten gesloten tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en de hiv/aids-referentiecentra, krachtens het voornoemde koninklijk besluit van 9 juni 2009, waarvan de geldigheid een einde heeft genomen op 1 januari 2013. De steller van het ontwerp acht het nodig het ontworpen besluit retroactief uitwerking te laten hebben met ingang van die datum en dat teneinde de in de tekst bedoelde profylactische behandelingen te dekken die zijn uitgevoerd tussen 1 januari 2013 en de datum waarop het ontworpen besluit wordt vastgesteld.

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

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat het geheel van bepalingen die hij wil aannemen in het licht van dat beginsel aanvaard kunnen worden.

SLOTOPMERKING

Wanneer binnen eenzelfde besluit een interne verwijzing wordt gemaakt, mogen de woorden “van dit besluit” niet worden gebruikt. Heel de ontworpen tekst dient in het licht van deze opmerking te worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Jacques JAUMOTTE