



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.592/2
du 14 octobre 2019

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 prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 66.592/2
van 14 oktober 2019

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 de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 17 septembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, 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 prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 octobre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 octobre 2019.

*

Op 17 september 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen 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 de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 oktober 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 oktober 2019.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

IRRECEVABILITÉ PARTIELLE DE LA DEMANDE D'AVIS

L'article 1^{er}, 5°, du projet définit « la Commission » comme étant « la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques ».

Dans l'ensemble des autres dispositions de l'arrêté en projet, la Commission intervient systématiquement dans le cadre des différentes procédures mises en place.

Par contre, il n'est prévu aucune intervention du Conseil technique pharmaceutique, lequel a donné son avis sur le projet conformément à l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »). Ce Conseil technique pharmaceutique est par ailleurs chargé de donner son avis ou d'émettre des propositions préalablement à la modification de la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, ainsi que des conditions de remboursement y relatives¹, liste qui constitue l'annexe de l'arrêté en projet.

Interrogée sur cette question, la fonctionnaire déléguée a expliqué que la raison de ce *hiatus* entre la loi coordonnée et le projet d'arrêté réside en ce que, dans la loi coordonnée, notamment son article 35, § 2^{quater}, le Conseil technique pharmaceutique serait appelé à être remplacé par un nouvel organe encore à créer, étant la « Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques ».

¹ Article 35, § 2^{quater}, alinéa 2, de la loi coordonnée.

Cette substitution fait l'objet d'une proposition de loi déposée à la Chambre des représentants le 17 septembre 2019 ².

Compte tenu de cet élément, le texte en projet ne pourra entrer en vigueur tel quel, à savoir en tant qu'il prévoit l'intervention de la Commission et non du Conseil, que si la proposition de loi précitée est adoptée et à une date non antérieure à celle de l'entrée en vigueur de la loi modificative et dans le respect de cette dernière.

Ceci étant précisé, dès lors que, s'agissant de l'intervention de la Commission concernée, la loi qui crée et organise cette Commission et lui attribue des missions est à l'état de proposition, la demande d'avis, en tant qu'elle porte précisément sur les missions de cette Commission et son organisation (en ce compris sa structuration éventuelle en groupes de travail), est prématurée. Dans cette mesure, les dispositions du projet qui ont trait à la Commission, à son organisation et à ses missions ne seront donc pas examinées dans le présent avis.

La section de législation devra être saisie à nouveau du projet de manière à lui permettre d'examiner les dispositions relatives au rôle, selon le cas, du Conseil technique pharmaceutique, de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques ou de tout autre organe qui aurait été érigé en vue d'exercer les missions actuellement confiées au Conseil précité.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. De manière générale, l'arrêté en projet organise de nombreuses procédures qui, bien qu'ayant trait à des hypothèses différentes, ont toutes pour finalité d'aboutir – ou pas – à une modification de la liste jointe à l'arrêté en projet.

Cette liste, qui revêt un caractère réglementaire, ne peut être modifiée que par un arrêté ministériel ³ revêtant, par hypothèse, le même caractère.

Or, en substance, dans les différentes procédures mises en place par l'arrêté en projet, il est en général question d'une « décision » du ministre, faisant suite, dans de nombreux cas également, à une demande émanant d'un « demandeur » tel que défini à l'article 1^{er}, 9°, du projet ⁴. Par contre, sauf à l'article 60 du projet ⁵, il n'est pas fait état d'un « arrêté ministériel »

² Proposition de loi 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la création d'une commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques', *Doc. parl.*, Chambre, n° 55-0378/001 (<https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/55/0378/55K0378001.pdf>).

³ Conformément à l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 3, de la loi coordonnée.

⁴ À savoir une « personne physique ou morale qui est responsable de la mise sur le marché d'un ou de plusieurs produits et qui a signé l'engagement tel que défini au point 36° ou qui introduit une demande pour une prestation ».

⁵ S'agissant des demandes de suppression de produits de la liste, l'article 60, § 3, du projet, dispose comme suit : « Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la suppression.

À défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent nonante jours après réception de la demande par le secrétariat (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend et notifie au demandeur une décision motivée concernant la suppression.

qui aurait pour objet de modifier la liste jointe à l'arrêté en projet aux fins d'y intégrer les modifications ayant fait l'objet des « décisions » du ministre.

Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, l'intention n'est toutefois pas de modifier la liste jointe à l'arrêté en projet en faisant l'économie d'un arrêté ministériel.

Ainsi, dans l'intention de l'auteur du projet, les différentes procédures mises en place par le projet, si elles se concluront par une décision de principe de modifier la liste – ou, le cas échéant, de ne pas la modifier – devront, en cas de décision de modifier la liste, être ensuite matérialisées dans un arrêté ministériel à portée réglementaire qui aura pour effet juridique d'apporter à la liste les modifications décidées.

Or, ce système de décisions duales successives, cette distinction entre « décision » de principe de modifier la liste, d'une part, et « arrêté ministériel » emportant modification de l'annexe à l'arrêté en projet, d'autre part, a toute son importance. Ainsi, lorsque la modification, quel que soit son objet, fait suite à une demande d'un « demandeur », elle se scinde, dans le système ainsi conçu, en deux décisions, la première, à portée individuelle⁶, dont le destinataire est le « demandeur », et la seconde, qui est un arrêté ministériel emportant concrètement la modification de la liste annexée à l'arrêté en projet et revêt un caractère réglementaire dès lors qu'il a pour destinataires toutes les personnes généralement quelconques susceptibles de bénéficier des remboursements des prestations et produits énumérés dans la liste si elles remplissent les conditions fixées, le cas échéant, par celle-ci.

Cette distinction permet de faire le départ, pour un même objet décisionnel, entre, d'un côté, les effets de la décision à l'égard du demandeur⁷ et, d'un autre côté, les effets à l'égard des bénéficiaires du remboursement⁸⁻⁹.

Ces deux décisions successives étant de portées différentes – individuelle et réglementaire –, elles sont soumises à des régimes juridiques différents, en termes de procédure d'adoption, de motivation et de publication.

Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

Le produit est supprimé de plein droit.

Dans des cas exceptionnels, la Commission peut proposer l'entrée en vigueur de la suppression de la liste au maximum six mois après publication de l'arrêté ministériel ».

⁶ Voir, en ce sens, *mutatis mutandis*, l'avis n° 32.475/1 donné par la section de législation le 6 décembre 2001 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' (pp. 25 et 26 – observation particulière formulée sous l'article 18, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/32475.pdf>) ; voir, à titre d'exemple, s'agissant d'une décision de refus de modification d'une liste de spécialités pharmaceutiques, C.E., 23 février 2011, n° 211.464, S.A. Glaxosmithkline.

⁷ Pour les produits, la personne qui met le produit sur le marché.

⁸ En substance, les patients.

⁹ Voir, à ce propos, l'avis n° 31.521/1/3 donné par la section de législation les 22 et 31 mai 2001 sur un avant-projet devenu la loi du 10 août 2001 'portant des mesures en matière de soins de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2000-2001, n° 1322/1, pp. 154 à 189, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/31521.pdf> – observations particulières formulées sous l'article 10).

Pour lever toute ambiguïté sur ces questions et garantir la sécurité juridique et, dans ce but, s'assurer que chaque catégorie de décisions – à portée individuelle ou à portée réglementaire – soit bien prise en compte dans les différentes procédures prévues par l'arrêté en projet, ce dernier sera complété aux fins de prévoir expressément l'adoption d'un arrêté ministériel emportant la modification de la liste annexée à l'arrêté royal en projet, en cas de décision de principe de modifier la liste à l'issue des procédures concernées.

L'ensemble du projet sera revu en conséquence.

2. S'agissant de la décision du ministre¹⁰ de modifier – ou de ne pas modifier – la liste annexée à l'arrêté en projet, un système est mis en place dans différentes procédures organisées par le projet, qui revient, dans ses effets, à organiser, sous différentes formes, des régimes de décisions implicites, comportant en outre certaines incohérences internes.

Pour prendre quelques exemples significatifs, on retiendra notamment ce qui suit :

– l'article 60, § 3, duquel il résulte qu'en l'absence de décision du ministre dans le délai prescrit, le produit est supprimé de plein droit de la liste ;

– l'article 62, § 3, duquel il résulte qu'en l'absence de réaction du demandeur dans le délai prescrit, le produit est supprimé de la liste de plein droit, étant entendu toutefois que, dans le cadre ultérieur de la même procédure, selon l'article 64, si le ministre n'a pris aucune décision dans le délai prescrit, la liste ne subit aucun changement ;

– les articles 64, 77, 82, 92, 93 et 100, entre autres, desquels il résulte qu'en l'absence de décision du ministre dans le délai prescrit, la liste ne subit aucun changement ;

– l'article 96, duquel il résulte qu'en l'absence de décision du ministre dans le délai prescrit, « la recommandation définitive du groupe de travail est appliquée » ;

– l'article 144, § 3, rédigé comme suit :

« Si le Ministre ne prend aucune décision dans le délai de soixante jours, le cas échéant, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur. Le Ministre change la liste et cette modification entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge* ».

S'agissant de tels régimes de décisions implicites ou de régimes assimilés, la section de législation a souvent rappelé que ceux-ci, dès lors que, en ce qui concerne les actes à portée individuelle, leur mise en œuvre a pour effet d'écarter l'application de la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs', ils ne peuvent en tout état de cause être admis que si une disposition de nature législative l'autorise¹¹. Or, tel n'est pas le cas en l'espèce.

¹⁰ Et non de l'arrêté ministériel emportant modification de la liste, qui s'ensuivra le cas échéant.

¹¹ Comp. par exemple avec l'article 35septies/2, § 5, alinéas 10 à 13, de la loi coordonnée.

L'ensemble du projet à l'examen doit donc être revu aux fins de supprimer les régimes de décisions à portée individuelle implicites ou assimilés qu'il met en place.

Il sera également revu pour faire apparaître clairement à quel stade intervient la décision définitive.

3. Dès lors que la mesure ou la décision du ministre¹² de modifier – ou de ne pas modifier – la liste annexée à l'arrêté en projet revêt une portée individuelle, en tout cas quand elle fait suite à une demande d'un « demandeur », il n'y pas lieu de mentionner que ladite décision doit être motivée¹³.

En effet, d'une part, une telle mention rappelle inutilement, en ce qui concerne les décisions individuelles, une obligation résultant déjà de la loi du 29 juillet 1991 et, d'autre part, ce rappel pourrait donner à penser qu'il appartiendrait au Roi de prévoir quels sont les actes à portée individuelle qui doivent être motivés en la forme et ceux qui ne le doivent pas, ce qui, conformément à la loi du 29 juillet 1991, ne Lui appartient pas¹⁴.

L'arrêté en projet sera revu à la lumière de cette observation.

4. Il résulte de l'article 1^{er}, 26°, que la notion de « matières premières » (« grondstoffen » dans la version néerlandaise) couvre « les principes actifs et les excipients, inscrits à la partie I, titre 3[,] de la liste » (« de werkzame bestanddelen en de hulpstoffen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3[,] van de lijst » dans la version néerlandaise), et du 28° de la même disposition que les « principes actifs » (« de werkzame bestanddelen » dans la version néerlandaise) sont ceux « inscrits à la partie I, titre 3, chapitres I, II et IV[,] de la liste » (« ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstukken I, II en IV[,] van de lijst » dans la version néerlandaise).

Or :

– dans la version néerlandaise, la table des matières du titre 3 de la partie I de l'annexe et l'intitulé du chapitre I de ce titre donne l'intitulé « [G]rondstoffen » au seul chapitre I de ce titre 3 ;

– l'intitulé de la version française de la table des matières du chapitre I de la partie I, titre 3, est « Principes actifs » ;

– dans la version française, l'intitulé du chapitre I de la partie I, titre 3, est « [M]atières premières » ;

– le chapitre V de la partie I, titre 3, est intitulé « [E]xcipients et adjuvants » plutôt qu'« Excipients » dans la version française et « [E]xcipientia en adjuvantia » plutôt que « Hulpstoffen » dans la version néerlandaise.

¹² Et non de l'arrêté ministériel emportant modification de la liste, qui s'ensuivra le cas échéant.

¹³ Comme le font, à titre d'exemples, les articles 52, 60, § 3, 82 ou 93 du projet.

¹⁴ Voir en ce sens l'avis n° 32.475/1 précité, observation n° 2 formulée sous l'article 18.

La cohérence de l'ensemble sera rétablie.

Il appartient à l'auteur du projet de vérifier si, sur ce point ou sur des points comparables, des difficultés analogues n'apparaissent pas dans le projet, en ce compris dans l'annexe, auquel cas il rétablira également sur ces points la nécessaire cohérence terminologique, condition du respect de la lisibilité du texte et de la sécurité juridique.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Le préambule doit être complété d'un alinéa 2 nouveau visant les arrêtés abrogés par l'article 140 du projet ¹⁵.

2. Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, l'avis de la Commission de contrôle budgétaire n'est pas requis préalablement à l'adoption de l'arrêté en projet.

Par conséquent, le visa relatif à l'avis donné par la Commission le 3 avril 2019 sera remplacé par un considérant ¹⁶.

3. S'agissant des considérants, ils seront déplacés pour figurer au préambule à la suite des visas ¹⁷.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. L'article 1^{er}, 32°, définit les « MPUL » comme étant les « matières premières à usage limité ».

L'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine' connaît certes, en ce qui concerne les pharmaciens d'officine, les « matières premières » mais pas les « matières premières à usage limité ».

Interrogée sur ce point, la fonctionnaire déléguée a expliqué que les aspects réglés par l'arrêté du 19 décembre 1997 étaient en cours de révision, révision qui devrait intégrer la notion de « matière première à usage limité » ¹⁸.

¹⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 29 et 30.

¹⁶ *Ibid.*, recommandation n^o 40.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Un projet d'arrêté 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', qui a fait l'objet de l'avis n^o 62.755/3 donné le 1^{er} février 2018

L'auteur du projet veillera à assurer la cohérence dans le contenu et l'entrée en vigueur des différentes réglementations concernées. À cet effet, il s'assurera, d'une part, que l'arrêté en projet, en tant qu'il se réfère à la notion de « matière première à usage limité », visera la notion telle qu'elle sera définie par la réglementation en cours de révision en ce qui concerne l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine¹⁹, et, d'autre part, que l'arrêté en projet n'entrera pas en vigueur avant l'arrêté encore à adopter qui emportera la révision du système mis en place par celui du 19 décembre 1997.

2. Au 35°, la question se pose de savoir si le « certificat d'analyse » concerné n'est pas celui actuellement défini par l'article 1^{er}, 3°, de l'arrêté du 19 décembre 1997, qui pourrait, le cas échéant, être visé par une disposition nouvelle encore à adopter dans le cadre de la révision du système mis en place par cet arrêté du 19 décembre 1997, comme exposé au point précédent.

Le projet le précisera le cas échéant, en renvoyant à la disposition réglementaire idoine.

En outre, la dernière proposition de l'alinéa 1^{er} (« le responsable du laboratoire date et signe sa conclusion de conformité à la référence analytique retenue ») et l'alinéa 2 du 35°, qui énoncent des règles de fond, n'ont pas leur place dans les définitions et doivent être déplacés dans le corps du texte.

3. Au 39°, *in fine*, il convient de préciser ce que l'on entend par « normes reconnues » afin notamment de permettre l'identification de l'autorité ou de l'organisme investi de cette reconnaissance.

4. La rédaction du 44° doit être revue de manière à faire apparaître le texte suivant les mots définis (« 44° l'utilité ») par un texte s'inscrivant grammaticalement dans la phrase constituée par l'ensemble de l'article 1^{er} et de ses subdivisions et non par une nouvelle phrase (« le produit est utile si [...] »).

5. Il convient d'omettre de la définition énoncée au 53° (« les conditions de remboursement ») l'énumération de certaines des conditions concernées, et ce d'autant plus qu'elle est exemplative. Ces conditions figurent dans les dispositions suivantes du projet ou doivent en tout cas y figurer.

La définition s'arrêtera donc après le mot « prestation ».

6. Aux 62° et 63°, il est fait usage, dans la version française, de la notion d'impact budgétaire et, dans la version néerlandaise, de celle de « budgettaire weerslag », alors que, dans la suite du projet, la version néerlandaise utilise uniformément la notion de « budgettaire weerslag » et que la version française utilise la notion d'« incidence budgétaire ».

par la section de législation, entend effectivement insérer, à l'article 1^{er} de l'arrêté du 19 décembre 1997 un 1°/1 appelé à définir les « matières premières à usage limité ». En l'état des textes publiés au *Moniteur belge*, cet arrêté modificatif n'y a pas encore été publié à la date du présent avis.

¹⁹ En renvoyant à la disposition réglementaire qui comportera la future définition de la notion.

La terminologie sera harmonisée dans la version française.

Article 3

1. Dans la version française de l'article 3, alinéa 3, les mots « de cet arrêté » seront remplacés par les mots « du présent arrêté », comme par exemple à l'article 147.

Cette observation vaut également pour les articles 143, *in fine*, et 144, § 1, alinéas 1^{er}, *in fine*, et 2, *in fine*.

2. Interrogée sur la portée de la notion de « directive » mentionnée à l'article 3, alinéa 5, la fonctionnaire déléguée a précisé qu'il ne s'agit pas, par là, d'habiliter un organe de l'administration à ajouter des éléments aux procédures prévues par le texte en projet, mais d'en expliquer concrètement la portée.

Moyennant cette précision, ledit alinéa 3 ne pose pas de difficulté.

Article 10

Interrogée sur la portée exacte de l'article 10, la fonctionnaire déléguée a indiqué que l'exigence qu'elle énonce ne valait que pour les bénéficiaires non hospitalisés.

La disposition à l'examen sera complétée aux fins de le préciser, à défaut de quoi elle serait dépourvue de sens et apparaîtrait en contradiction avec l'article 9 du projet.

Il conviendra également d'exclure du champ d'application de cette disposition « les bénéficiaires ambulatoires pour lesquels des médicaments sont administrés en milieu hospitalier » et ce, conformément à l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 8 juin 1994 'fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés'.

Article 12

L'article 12 est rédigé de manière ambiguë : il pourrait laisser à penser que le Bureau établit lui-même les règles de procédure à appliquer.

Il sera mieux rédigé comme suit :

« Le Bureau détermine si le dossier de demande constitue un dossier semi-administratif ou un dossier avec plus-value ».

Article 15

1. Au 1^o, a), l'adjectif « prétendue » accompagne les mots « la plus-value », sans que l'on en aperçoive le motif.

S'il s'agit d'exprimer l'idée que cette plus-value est celle avancée par le demandeur, cet adjectif n'est pas utile dès lors qu'il va sans dire que les éléments avancés dans le dossier de demande, en ce compris d'ailleurs ceux dont l'énoncé n'est pas accompagné de cet adjectif, sont nécessairement soumis aux organes et autorités appelées à intervenir pour y donner suite.

L'adjectif « prétendue » sera donc omis.

Cette observation vaut également pour les articles 17, 1^o, a), 19, 1^o, a), 20, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, et 21, 1^o.

2. Au 1^o, a), les mots « le cas échéant, norme(s) de qualité » doivent être omis, faisant double emploi avec le 5^o.

La même observation vaut pour l'article 19, 1^o, a).

Article 20

L'article 20, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9^o, est rédigé comme suit :

« Art. 20. § 1. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après évaluation des critères suivants :

[...]

9^o le cas échéant, la norme de qualité fixée par la Commission pour certains moyens diagnostiques/matériel de soins.

Pour cette évaluation, la Commission fixe la norme comme suit : soit elle accepte une norme de qualité nationale ou internationale fixée par un organisme de normalisation reconnu nationalement ou internationalement soit, à défaut, elle établit elle-même une norme de qualité,

D'autres normes peuvent être acceptées à condition que la firme qui est responsable de la demande puisse démontrer que la norme qu'elle utilise établit les mêmes exigences de qualité que la norme fixée par la Commission.

La norme de qualité fixée ou acceptée par la Commission est publiée sur le site web de l'INAMI : www.inami.fgov.be ».

Indépendamment de l'observation liminaire relative à l'irrecevabilité partielle du présent avis, qui concerne l'éventuelle future « Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques », il importe de relever ce qui suit : qu'il s'agisse de ladite Commission ou d'une autre instance administrative, l'arrêté en projet entend, par les habilitations qu'il contient, permettre à une instance administrative de rendre obligatoire une norme de qualité nationale ou internationale, voire d'établir elle-même une norme de qualité qui constituera un critère d'admission du produit au remboursement, laquelle, par conséquent, devra être respectée pour tous les produits concernés.

La section de législation a souvent rappelé qu'il n'est pas admissible que les agents d'une administration qui ne répondent pas politiquement de leurs actes devant les représentants de la Nation soient investis de compétences de nature réglementaire. Une subdélégation à de telles autorités n'est exceptionnellement concevable que si elle concerne la détermination de mesures de pure administration ou à caractère essentiellement technique, ces mesures devant être d'une nature telle que leur adoption n'emporte pas d'appréciation politique quant aux options qu'elles contiennent et qu'elles mettent en œuvre des principes préalablement arrêtés par les normes de niveaux supérieurs.

En l'espèce, le caractère technique des normes de qualité envisagées est indéniable, et il peut *a priori* être considéré que leur adoption n'emporte pas en soi d'appréciation politique quant aux options qu'elles contiennent et qu'elles s'inscrivent dans un cadre défini, étant celui de l'arrêté en projet, le caractère technique de la matière se prêtant mal à la définition, par ce dernier, de principes plus précis destinés à encadrer l'habilitation conférée à l'instance administrative considérée.

Toutefois, confier le choix, l'adoption ou l'acceptation des normes de qualité au ministre, le cas échéant moyennant l'avis préalable de l'instance concernée, permettrait d'éviter toute contestation sur les points qui viennent d'être évoqués.

Le texte en projet sera réexaminé à la lumière de cette observation.

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 42, § 2, alinéa 1^{er}, et pour l'article 43, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, s'agissant de la fixation des pourcentages concernés et du facteur de correction.

Articles 22 et 44

L'article 22, alinéa 1^{er}, est la première disposition du chapitre VI (« Adaptation de la liste des produits ») et constitue une disposition générale qui entend énumérer l'ensemble des acteurs pouvant demander une modification de la liste des produits remboursables.

Il est rédigé comme suit :

« Sauf dispositions contraires, la liste peut être modifiée par le [m]inistre sur avis de la Commission, et ce, à la requête du demandeur, du [m]inistre ou de la Commission ».

Comme en dispose l'alinéa 2 de la même disposition, une modification de la liste peut consister en l'inscription et la suppression de produits, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement.

La rédaction de l'article 22, alinéa 1^{er}, laisse à penser que tant le demandeur que le ministre et la Commission peuvent être à l'origine de toute demande de modification de la liste, quelle qu'en soit la nature. Or, comme il ressort par exemple de l'article 25 du projet, seul « le demandeur » peut introduire une demande d'admission d'un produit sur la liste.

Il y a dès lors lieu d'insérer dans l'article 22, alinéa 1^{er}, les mots « selon le cas, » entre les mots « et ce, » et « à la requête du demandeur, du [m]inistre ou de la Commission ».

Cette observation vaut également pour l'article 44 du projet, figurant sous la section 1 (« Dispositions générales ») du chapitre VI, subdivision VI.III (« Procédure de modifications des modalités de remboursement et de suppression du remboursement d'un produit admis »). Cet article énumère, au titre des acteurs habilités à introduire une demande de modification des modalités de remboursement ou une demande de suppression d'un produit, à savoir « le demandeur, le Ministre, le groupe de travail ou la Commission ».

Il est ainsi rédigé :

« Une demande de modification des modalités de remboursement ou une demande de suppression d'un produit peut intervenir à la demande motivée du demandeur, du [m]inistre, du groupe de travail ou de la Commission ».

L'article 44 du projet sera mieux rédigé en insérant les mots « , selon le cas, » entre les mots « peut intervenir » et les mots « à la demande motivée du demandeur ».

Par ailleurs, comme il ressort plus particulièrement des articles 46, 48, 53, 54, 58 et 60, ainsi que de l'intitulé de la sous-section 2 (« Demande de suppression faite par le [m]inistre ou la Commission ») du chapitre VI, subdivision VI.III, section 3, qui précède l'article 61 du projet, il y a lieu de constater qu'aucune des dispositions du projet ne prévoit que l'initiative d'une procédure de modification des modalités de remboursement et de suppression du remboursement d'un produit admis peut être prise par le « groupe de travail ».

Si cette dernière situation correspond effectivement à l'intention de l'auteur du projet, les mots « du groupe de travail » dans l'article 44 du projet seront dès lors omis.

S'agissant du statut de ce « groupe de travail », il est renvoyé à l'observation liminaire du présent avis relative à l'irrecevabilité partielle de la demande d'avis.

Article 24

L'article 24, alinéa 2, doit être omis, faisant double emploi avec l'article 27, § 1^{er}, alinéa 3, et § 2, alinéa 3.

Si l'auteur du projet estime utile, même si cela va de soi, de préciser qu'il doit être tenu compte des périodes de suspension des délais, les dispositions concernées peuvent être complétées en ce sens.

La même observation vaut pour les articles 45, § 1^{er}, alinéa 2, au regard des articles 47, § 2, alinéa 3, et 49, § 2, alinéa 3, pour l'article 86, § 1^{er}, alinéa 2, au regard des articles 88, § 2, alinéa 2, et 90, § 2, alinéa 2, ainsi que pour l'article 118, alinéa 2, au regard de l'article 122, alinéa 4²⁰.

²⁰ Au sein de cette dernière disposition, c'est à tort qu'il est fait référence à l'article 117 plutôt qu'à l'article 118.

Article 34

Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, la décision du ministre ne porte pas uniquement sur les « modalités de remboursement » telles que définies à l'article 1^{er}, 52°, du projet, mais également et avant tout sur le principe même du remboursement.

Par conséquent, à l'alinéa 1^{er}, il convient de remplacer les mots « aux modalités de remboursement » par les mots « au principe du remboursement et aux modalités de celui-ci » et, à l'alinéa 3, il convient de remplacer les mots « les modalités de remboursement » par les mots « le principe du remboursement et les modalités de celui-ci ».

La même observation vaut pour l'article 39, et, *mutatis mutandis*, pour les articles 77 et 82.

Article 56

De l'accord de la fonctionnaire déléguée, à la dernière phrase de la disposition à l'examen, il convient d'omettre les mots « du produit ou ».

Article 60

Au paragraphe 3, alinéa 6, mieux vaut, en cohérence avec le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, écrire « suppression d'un produit de la liste ».

Intitulé du chapitre VII – article 83

La mention « Chapitre VII. Adaptation de la liste des prestations », qui figure avant l'intitulé « VII.II. Procédure de fixation de la base de remboursement », apparaissant lui-même avant l'article 83 du projet, sera omise, de l'accord de la fonctionnaire déléguée.

Article 100

Les versions française et néerlandaise de la disposition à l'examen seront interverties.

Article 101

L'alinéa 9 de l'article 101, qui rappelle, tout en y ajoutant²¹, les termes de l'article 6, § 6, du règlement du Comité de l'assurance de l'INAMI du 28 juillet 2003 'portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', ne trouve pas de fondement juridique dans l'article 35, § 2^{quater}, de la loi coordonnée.

Cette disposition sera omise.

Article 109

L'article 109 est dépourvu de phrase introductive.

Compte tenu de l'intitulé de la section II, sous-section 1, il est suggéré d'insérer ce qui suit :

« Sont exclus de l'intervention de l'assurance : ».

Articles 117 et 118

Les articles 117, alinéas 2 et 3, et 118, alinéa 1^{er}, posent la question de savoir quels sont exactement la nature et la portée du pouvoir qu'ils confèrent au groupe de travail.

Il ressort des explications communiquées par la fonctionnaire déléguée que les décisions prises par le groupe de travail constituent des actes préparatoires ayant pour objet de déterminer quels sont les produits ou prestations dont il est opportun d'examiner si leur remboursement et les modalités de celui-ci doivent ou non faire l'objet d'une révision et, le cas échéant, dans quelles mesure et conditions.

Aux fins d'éviter toute confusion sur ce point, les dispositions précitées seront revues pour le faire apparaître clairement.

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 121, spécialement son alinéa 2.

Article 118

À l'alinéa 3, la notion de « demandeurs concernés par cette révision » devrait être clarifiée compte tenu de l'alinéa 1^{er} de cette disposition et de l'article 1^{er}, 9°, qui définit la notion de « demandeur ».

²¹ Il en va ainsi des termes « où dans le cas où le bénéficiaire n'est pas en possession de l'autorisation de remboursement ».

Article 133

La sécurité juridique impose de remplacer le terme « immédiatement » par la mention d'une période, d'un moment ou d'un délai précis.

Par ailleurs, il convient de régler, spécialement en termes de procédure, les suites qui seront réservées à une éventuelle absence de signature de l'engagement requis par « le nouveau demandeur ».

Article 138

1. Dans la version néerlandaise de l'alinéa 2 il y a lieu d'écrire « het betrokken product » au lieu de « de betrokken product ».

2. Interrogée sur la portée exacte de l'alinéa 3, la fonctionnaire déléguée a expliqué que l'intention n'était pas de transférer le pouvoir de décision du ministre à un organe de l'administration, mais plutôt que ledit organe établisse une proposition comportant les conditions concernées.

Par conséquent, à l'alinéa 3, l'on omettra les mots « , aux conditions prévues par le Commission », et l'alinéa 6 sera rédigé comme suit :

« [...] formule une proposition qui porte notamment sur les conditions auxquelles les produits concernés seraient inscrits à la partie I, titre 5, de la liste ».

L'article 138 sera revu à la lumière de cette observation.

Article 139

Compte tenu de l'intention de l'auteur du projet de ne tenir compte qu'à titre potestatif (verbe « peut ») de l'absence d'accord du « Ministre du Budget » (lire : « du ministre qui a le Budget dans ses attributions »), il est suggéré d'insérer entre les mots « le Ministre » et les mots « peut mettre sa décision en suspens » les mots suivants : « , plutôt que de prendre une décision négative, ».

En tout état de cause, il convient de préciser selon quelles modalités et par quelle autorité il sera constaté que la « marge budgétaire nécessaire » est « libérée ».

À cet égard, c'est au ministre qui a le Budget dans ses attributions qu'il revient d'opérer ce constat.

Le dispositif sera revu en ce sens.

Article 140

Chaque arrêté dont l'abrogation est envisagée doit être mentionné avec les modifications qu'il a subies et qui sont encore en vigueur ²².

Article 145

L'article 145 est rédigé comme suit :

« Si la demande de modification a reçu un avis du Comité de l'Assurance mais que l'arrêté royal de modification de la liste n'est pas encore publié, cette modification sera reprise dans l'arrêté royal de modification de la liste conformément à l'article 35, § 2^{quater}, premier alinéa de la [l]oi ».

Interrogée sur la portée exacte de cette disposition, la fonctionnaire déléguée a expliqué que l'intention était, pour les dossiers introduits et instruits conformément à la législation et à la réglementation en vigueur avant la date d'entrée en vigueur de l'article 35, § 2^{quater}, de la loi coordonnée et de l'arrêté en projet et qui n'ont pas abouti avant cette date ²³ mais qui en sont au stade ultime de la procédure dès lors qu'ils ont reçu l'avis du Comité de l'assurance, de permettre que, une fois l'arrêté en projet en vigueur, le ministre ²⁴ puisse modifier la liste annexée au projet par un arrêté ministériel adopté sans accomplir aucune des formalités prévues par l'arrêté royal en projet.

C'est en ce sens qu'il convient de reformuler l'article 145, qui sera revu en conséquence.

Concernant ces dossiers, l'on précisera enfin ce qui suit :

– soit l'avis du Comité de l'assurance est donné à un moment où la modification peut encore être intégrée dans l'annexe au texte en projet, celui n'ayant pas encore été adopté ; dans ce cas, elle sera intégrée dans cette annexe ;

– soit l'avis du Comité de l'assurance est donné à un moment où la modification ne peut plus être intégrée dans l'annexe au texte en projet, celui-ci ayant été adopté ; à cet égard, de deux choses l'une : soit l'arrêté en projet tel qu'adopté fera l'objet d'une modification avant son entrée en vigueur, qui aura pour objet d'y inclure la modification concernée ; soit il conviendra que le ministre modifie la liste annexée au projet par un arrêté ministériel adopté conformément à l'article 145.

²² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27, alinéa 1^{er}, c).

²³ À savoir qui n'ont pas fait l'objet d'un arrêté royal.

²⁴ Et non le Roi, comme mentionné dans la disposition à l'examen.

OBSERVATIONS FINALES DE LÉGISTIQUE

Sans exhaustivité sur ce point²⁵, les difficultés suivantes ont été observées sur le plan du respect des usages de la légistique :

a) Les intitulés des subdivisions d'un arrêté étant dépourvus de portée normative²⁶, ils ne peuvent suppléer aux lacunes des articles proprement dits sur certains aspects des règles qu'ils énoncent, notamment quant à leur champ d'application.

Cette difficulté surgit par exemple aux articles 41 et 42.

L'ensemble du projet sera réexaminé sur ce point.

b) L'arrêté doit être structuré, lorsqu'il comprend des subdivisions en chapitres, sections, sous-sections, etc., en manière telle qu'aucune partie d'une subdivision n'échappe à la subdivision de niveau inférieur.

Cette difficulté surgit par exemple :

– à l'article 22, qui échappe aux subdivisions du chapitre VI en VI.I, VI.2, etc. ;

– à l'article 54, qui échappe aux subdivisions du point C.1 du chapitre VI, VI.2, section 2, sous-section 1 en des points C.1.1, C.1.2, etc. ;

– aux articles 65 et 66, qui échappent aux subdivisions du chapitre VII en VII.I, VII.2, etc. ;

– à l'article 97, qui échappe à la subdivision du chapitre VII, VII.III, section 4, en A, B, etc.

L'ensemble du projet sera réexaminé sur ce point.

c) À l'article 106, § 2, les signes et lettres « a) » et « b) », qui en principe ne doivent trouver leur place qu'au titre de *litteras* d'une énumération, doivent être omis.

Les textes qui suivent ces signes et lettres seront ainsi identifiés, conformément à l'usage dominant, comme formant respectivement les alinéas 1^{er} et 2 de l'article 106.

d) Plusieurs dispositions de l'annexe, par exemple la sous-section 1, § 1, alinéa 6, 1^o et 3^o à 5^o, de la partie I, titre I, chapitre III, section 2, ou les paragraphes 2, 6 à 8, 11 et 16 du chapitre IV de la partie I, titre 3, contiennent des subdivisions qui sont biffées et qui ne contiennent aucun texte ou encore présentent des paragraphes contenant le seul mot « supprimé », ce qui paraît dépourvu de sens, surtout dans un dispositif initial comme le sont le projet et son annexe.

²⁵ Voir la remarque liminaire du présent avis.

²⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 65.

e) L'auteur du projet veillera à rédiger le texte sans l'usage des parenthèses et à intégrer en un texte continu les termes qui figurent entre ces dernières.

L'ensemble du projet sera revu sur ce point ²⁷.

f) L'emploi de l'adjectif démonstratif « Ce », afin de désigner une notion qui est décrite dans une disposition précédente, doit être évité à l'entame d'un article qui figure sous une nouvelle subdivision du projet.

Ainsi, les mots « Ce formulaire » seront remplacés par les mots « Le formulaire visé à l'article 13 ».

Cette observation vaut également, par exemple, pour les articles 15, 16 et 17.

L'ensemble du projet sera revu sur ce point.

*

²⁷ Voir par exemple les articles 1^{er}, 34°, 62° et 63°, 132, alinéa 4, premier et second tirets, et 134.

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet afgeleid worden dat de afdeling Wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

GEDEELTELIJKE NIET-ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

In artikel 1, 5°, van het ontwerp wordt “de Commissie” gedefinieerd als “de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen”.

In alle overige bepalingen van het ontworpen besluit wordt de Commissie systematisch betrokken bij elke procedure die ingevoerd wordt.

Daarentegen is niet voorzien in enige betrokkenheid van de Technische farmaceutische raad, die over dit ontwerp zijn advies gegeven heeft overeenkomstig artikel 35, §2^{quater}, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”). Die Technische farmaceutische raad is er overigens mee belast advies uit te brengen of voorstellen te doen voordat een wijziging aangebracht wordt in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°^{bis}, bedoelde verstrekkingen of in de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben,¹ welke lijst de bijlage van het ontworpen besluit vormt.

Naar aanleiding van een vraag over deze kwestie heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat de reden voor deze strijdigheid tussen de gecoördineerde wet en dit ontwerpbesluit ligt in het feit dat de Technische farmaceutische raad in de gecoördineerde wet en meer bepaald in artikel 35, §2^{quater}, van die wet vervangen zou moeten worden door een nieuw, nog op te richten orgaan, namelijk de “Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen”.

¹ Artikel 35, § 2^{quater}, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

Die vervanging maakt het voorwerp uit van het wetsvoorstel dat bij de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediend is op 17 september 2019.²

Gelet op dat gegeven zal de ontworpen tekst als zodanig, namelijk voor zover daarbij bepaald wordt dat niet die raad maar wel die Commissie daarbij betrokken wordt, maar in werking kunnen treden als voormeld wetsvoorstel aangenomen is en op een datum die niet voorafgaat aan die waarop de wijzigingswet in werking treedt en mits die wijzigingswet daarbij nageleefd wordt.

In het licht van deze verduidelijking dient de adviesaanvraag als voorbarig beschouwd te worden voor zover ze net betrekking heeft op het takenpakket van de bewuste Commissie en de organisatie ervan (met inbegrip van de eventuele structurering ervan in werkgroepen), aangezien het wetsvoorstel waarbij die Commissie opgericht en georganiseerd wordt en waarbij daaraan taken opgedragen worden voorlopig nog geen wet is. In die mate zullen de bepalingen van dit ontwerp die betrekking hebben op die Commissie en op de organisatie en het takenpakket ervan in dit advies dan ook niet onderzocht worden.

Dit ontwerp dient naderhand opnieuw voorgelegd te worden aan de afdeling Wetgeving teneinde haar in staat te stellen om onderzoek te wijden aan de bepalingen betreffende de rol van, naargelang het geval, de Technische farmaceutische raad, de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen of elk ander orgaan dat opgericht zou zijn met het oog op het uitoefenen van de taken die thans aan de voormelde raad toevertrouwd zijn.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Globaal genomen worden bij dit ontworpen besluit vele procedures geregeld die, hoewel ze op verschillende gevallen betrekking hebben, er allemaal toe strekken – al dan niet – te leiden tot een wijziging van de bij het ontworpen besluit gevoegde lijst.

Die lijst, die verordenend van aard is, mag gewijzigd worden, doch alleen bij een ministerieel besluit,³ dat per definitie eveneens verordenend van aard is.

In alle procedures die bij het ontworpen besluit ingevoerd worden, is *grosso modo* evenwel in het algemeen sprake van een “beslissing” van de minister, die in veel gevallen volgt op een aanvraag uitgaande van een “aanvrager” zoals gedefinieerd in artikel 1, 9°, van het ontwerp.⁴ Afgezien van artikel 60, is daarentegen nergens in het ontwerp,⁵ sprake van een

² Wetsvoorstel ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de oprichting van een commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen’, *Parl.St.* Kamer nr. 55-0378/001 (<https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/55/0378/55K0378001.pdf>).

³ Overeenkomstig artikel 35, § 2^{quater}, derde lid, van de gecoördineerde wet.

⁴ Namelijk een “[natuurlijke persoon] of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een of meer producten en die de verbintenis zoals bepaald in punt 36° heeft ondertekend of die een aanvraag voor een verstrekking indient”.

⁵ Artikel 60, § 3, van het ontwerp, dat handelt over aanvragen om producten uit de lijst te schrappen, luidt als volgt:

“ministerieel besluit” dat ertoe zou strekken de bij het ontworpen besluit gevoegde lijst te wijzigen teneinde daarin de wijzigingen op te nemen waarover de minister een “beslissing” genomen heeft.

Zoals de gemachtigde ambtenaar bevestigd heeft, is het evenwel niet de bedoeling om de bij het ontworpen besluit gevoegde lijst te wijzigen zonder daartoe gebruik te maken van een ministerieel besluit.

Bijgevolg moeten, volgens de steller van het ontwerp, de verschillende procedures die bij het ontwerp worden ingevoerd, indien ze afgesloten worden met een principiële beslissing om de lijst te wijzigen – of, in voorkomend geval, om die lijst niet te wijzigen – wanneer beslist wordt de lijst te wijzigen, vervolgens vaste vorm moet krijgen in een ministerieel besluit van verordenende aard dat als rechtsgevolg heeft dat de wijzigingen waartoe besloten is in de lijst aangebracht worden.

Dat systeem van opeenvolgende beslissingen van tweeërlei aard, dat onderscheid tussen de principiële “beslissing” om de lijst te wijzigen, enerzijds, en het “ministerieel besluit” houdende wijzigingen van de bijlage bij het ontworpen besluit, anderzijds, is evenwel van heel groot belang. Wanneer de wijziging, ongeacht de strekking ervan, volgt op een aanvraag van een “aanvrager”, valt ze in het aldus opgevatte systeem immers uiteen in twee beslissingen waarvan de eerste er een is met een individuele strekking⁶ waarvan de adreassaats de “aanvrager” is, en de tweede, die een ministerieel besluit is waarbij de wijziging van de bij het ontworpen besluit gevoegde lijst concreet tot stand gebracht wordt, reglementair van aard is, aangezien de adressaten ervan werkelijk alle personen zijn die in aanmerking kunnen komen voor een terugbetaling voor de verstrekkingen en producten die opgesomd worden in de lijst voor zover ze voldoen aan de voorwaarden die in voorkomend geval in die lijst bepaald worden.

Door dat onderscheid kan voor eenzelfde aan besluitvorming onderworpen zaak een verschil gemaakt worden tussen enerzijds de gevolgen van de beslissing ten aanzien van de

“Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een gemotiveerde beslissing omtrent de schrapping.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdnegentig dagen na ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de schrapping en notificeert deze aan de aanvrager.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdeenenvijftigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Het product wordt van rechtswege geschrapt.

In uitzonderlijke gevallen kan de Commissie voorstellen om de schrapping uit de lijst uiterlijk zes maanden na de publicatie van het ministeriële besluit in werking te laten treden.”

⁶ Zie, in die zin, *mutatis mutandis*, advies 32.475/1, dat de afdeling Wetgeving op 6 december 2001 gegeven heeft over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’ (11 en 12 – bijzondere opmerking bij artikel 18, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/32475.pdf>) ; zie bijvoorbeeld, in verband met een beslissing houdende weigering om een lijst van farmaceutische specialiteiten te wijzigen, RvS 23 februari 2011, nr. 211.464, nv Glaxosmithkline.

aanvrager⁷ en anderzijds de gevolgen ten aanzien van degenen die een terugbetaling kunnen genieten.⁸⁻⁹

Aangezien deze beide opeenvolgende beslissingen niet dezelfde strekking hebben – een individuele en een reglementaire –, gelden daarvoor andere rechtsstelsels qua procedures voor het goedkeuren, motiveren en bekendmaken ervan.

Om elke onduidelijkheid betreffende die kwesties weg te nemen, om de rechtszekerheid te garanderen en om daartoe zeker te zijn dat met elke categorie van beslissingen – met een individuele strekking of met een reglementaire strekking – wel degelijk rekening gehouden wordt in de verschillende procedures waarin het ontworpen besluit voorziet, moet dit besluit aldus aangevuld worden dat uitdrukkelijk bepaald wordt dat een ministerieel besluit vastgesteld dient te worden waarbij de wijziging van de bij het ontworpen besluit gevoegde lijst tot stand gebracht wordt ingeval er na afloop van de procedures in kwestie een principiële beslissing tot wijziging van de lijst genomen is.

Het gehele ontwerp moet dienovereenkomstig herzien worden.

2. Wat de beslissing van de minister¹⁰ betreft om de bij het ontworpen besluit gevoegde lijst – al dan niet – te wijzigen, wordt in alle procedures die bij het ontwerp geregeld worden een systeem ingevoerd waarvan de gevolgen erop neerkomen dat in verschillende vormen voorzien wordt in regelingen van stilzwijgende beslissingen die bovendien op bepaalde punten een gebrek aan samenhang vertonen.

Als duidelijke voorbeelden daarvan wordt verwezen naar onder andere:

– artikel 60, §3, waaruit blijkt dat indien de minister binnen de voorgeschreven termijn geen beslissing genomen heeft, het product van rechtswege uit de lijst geschrapt wordt;

– artikel 62, §3, waaruit blijkt dat indien er binnen de voorgeschreven termijn geen reactie vanwege de aanvrager komt, het product van rechtswege uit de lijst geschrapt wordt, met dien verstande evenwel dat in artikel 64 bepaald wordt dat indien de minister naderhand in het kader van dezelfde procedure binnen de voorgeschreven termijn geen beslissing genomen heeft, de lijst niet gewijzigd wordt;

– de artikelen 64, 77, 82, 92, 93 en 100, onder andere, waaruit blijkt dat indien de minister binnen de voorgeschreven termijn geen beslissing genomen heeft, de lijst niet gewijzigd wordt;

⁷ Voor de producten de persoon die het product in de handel brengt.

⁸ Kortom de patiënten.

⁹ Zie in dit verband advies 31.521/1/3, dat de afdeling Wetgeving op 22 en 31 mei 2001 gegeven heeft over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 10 augustus 2001 'houdende maatregelen inzake gezondheidszorg' (*Parl.St.* Kamer 2000-01, nr. 1322/1, 154 tot 189, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/31521.pdf> – bijzondere opmerkingen bij artikel 10).

¹⁰ En niet wat betreft het ministerieel besluit waarbij de wijziging van de lijst tot stand gebracht wordt, dat daarop in voorkomend geval volgt.

- artikel 96, waaruit blijkt dat indien de minister binnen de voorgeschreven termijn geen beslissing genomen heeft, “de definitieve aanbeveling van de werkgroep toegepast [wordt]”;
- artikel 144, §3, welke bepaling als volgt luidt:

“Indien de Minister geen beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen, brengt in voorkomend geval, de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel van de aanvrager. De Minister wijzigt de lijst en deze wijziging treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.”

In verband met dergelijke regelingen van stilzwijgende beslissingen of soortgelijke regelingen heeft de afdeling Wetgeving er reeds vaak op gewezen dat werken met handelingen met een individuele strekking ertoe leidt dat de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ niet toegepast kan worden, zodat dergelijke regelingen hoe dan ook alleen aanvaard kunnen worden als een bepaling van wetgevende aard dat toestaat.¹¹ Dat is *in casu* evenwel niet het geval.

Voorliggend ontwerp dient dan ook in zijn geheel aldus herzien te worden dat afgestapt wordt van de regelingen van stilzwijgende beslissingen met een individuele strekking en de soortgelijke regelingen die daarbij ingevoerd worden.

Voorliggend ontwerp moet eveneens herzien worden teneinde duidelijk tot uiting te laten komen in welk stadium de uiteindelijke beslissing genomen wordt.

3. Doordat de maatregel of de beslissing van de minister¹² om de bij het ontworpen besluit gevoegde lijst – al dan niet – te wijzigen een individuele strekking heeft, in ieder geval wanneer ze volgt op een aanvraag van een “aanvrager”, bestaat er geen grond om te vermelden dat die beslissing gemotiveerd dient te zijn.¹³

Immers, een dergelijke vermelding is enerzijds een overbodige herinnering, wat de individuele beslissingen betreft, van een verplichting die reeds uit de wet van 29 juli 1991 volgt, en die herinnering zou anderzijds de indruk kunnen wekken dat het aan de Koning staat om te bepalen welke handelingen met een individuele strekking uitdrukkelijk gemotiveerd moeten worden en welke niet, waartoe Hij overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 niet gerechtigd is.¹⁴

Het ontworpen besluit moet in het licht van deze opmerking herzien worden.

4. Uit artikel 1, 26°, blijkt dat het begrip “de grondstoffen” (“les matières premières” in de Franse tekst) staat voor “de werkzame bestanddelen en de hulpstoffen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3[,] van de lijst” (“les principes actifs et les excipients, inscrits à la partie I, titre 3[,]

¹¹ Vergelijk bijvoorbeeld met artikel 35septies/2, § 5, tiende tot dertiende lid, van de gecoördineerde wet.

¹² Doch niet het ministerieel besluit waarbij de wijziging van de lijst tot stand gebracht wordt, dat daarop in voorkomend geval volgt.

¹³ Zoals bijvoorbeeld het geval is in de artikelen 52, 60, § 3, 82 en 93 van het ontwerp.

¹⁴ Zie in deze zin het voormeld advies 32.475/1, opmerking 2 die gemaakt is bij artikel 18.

de la liste” in de Franse tekst), en uit artikel 1, 28° blijkt dat “de werkzame bestanddelen” (“les principes actifs” in de Franse tekst) die zijn welke zijn “ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstukken I, II en IV[,] van de lijst” “[ceux] inscrits à la partie I, titre 3, chapitres I, II et IV[,] de la liste” in de Franse tekst).

Het is evenwel zo dat:

– in de Nederlandse tekst in de inhoudsopgave van titel 3 van deel I van de bijlage en in het opschrift van hoofdstuk I van die titel alleen aan hoofdstuk I van die titel 3 het opschrift “[G]rondstoffen” gegeven wordt;

– in de inhoudsopgave van deel I, titel 3, van de Franse tekst het opschrift van hoofdstuk I “Principes actifs” is;

– in de Franse tekst het opschrift van hoofdstuk I van deel I, titel 3, “[M]atières premières” is;

– het opschrift van hoofdstuk V van deel I, titel 3, “[E]xcipientia en adjuvantia” is in plaats van “Hulpstoffen”, wat de Nederlandse tekst betreft, en “[E]xcipients et adjuvants” in plaats van “Excipients”, wat de Franse tekst betreft.

De interne samenhang van het geheel moet worden hersteld.

De steller van het ontwerp dient na te gaan of het ontwerp, met inbegrip van de bijlage, met betrekking tot dat punt of vergelijkbare punten geen gelijksoortige moeilijkheden bevat. Indien dat het geval is, moet hij ook op die punten de noodzakelijke terminologische samenhang herstellen, een voorwaarde voor de leesbaarheid van de tekst en voor de rechtszekerheid.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Aan de aanhef moet een nieuw tweede lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar de besluiten die bij artikel 140 van het ontwerp worden opgeheven.¹⁵

2. Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft beaamd, is het advies van de Commissie voor begrotingscontrole niet vereist voorafgaand aan de vaststelling van het ontworpen besluit.

De aanhefverwijzing naar het advies van de Commissie van 3 april 2019 moet dus worden vervangen door een overweging.¹⁶

¹⁵ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 29 en 30.

¹⁶ *Ibid.*, aanbeveling 40.

3. De overwegingen moeten worden verplaatst zodat ze in de aanhef volgen op de aanhefverwijzingen, die beginnen met de woorden “Gelet op”.¹⁷

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In artikel 1, 32°, worden de “GVBG” gedefinieerd als “Grondstoffen Voor Beperkt Gebruik”.

In het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’ is in verband met de officina-apothekers wel sprake van “grondstoffen”, maar niet van “grondstoffen voor beperkt gebruik”.

Naar aanleiding van een vraag hierover heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat de aspecten die door het besluit van 19 december 1997 worden geregeld, in herziening zijn, en dat bij die herziening het begrip “grondstof voor beperkt gebruik” zou worden opgenomen.¹⁸

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat de verschillende regelgevingen in kwestie samenhangen op inhoudelijk vlak en wat hun inwerkingtreding betreft. Daartoe moet hij zich ervan vergewissen, enerzijds, dat verwijzingen in het ontworpen besluit naar het begrip “grondstof voor beperkt gebruik” op het begrip slaan zoals dat wordt gedefinieerd door de in herziening zijnde regelgeving betreffende de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden,¹⁹ en, anderzijds, dat het ontworpen besluit niet eerder in werking treedt dan het nog vast te stellen besluit waarin de regeling die bij het besluit van 19 december 1997 is ingevoerd, wordt herzien.

2. In verband met punt 35° rijst de vraag of het betreffende “analysecertificaat” niet het certificaat is dat momenteel door artikel 1, 3°, van het besluit van 19 december 1997 wordt gedefinieerd en waarnaar in voorkomend geval zou kunnen worden verwezen door een nieuwe bepaling die nog moet worden vastgesteld in het kader van de herziening van de regeling die bij dat besluit van 19 december 1997 is ingevoerd, zoals in het vorige punt is uiteengezet.

Dat moet indien nodig in het ontwerp worden gepreciseerd, met een verwijzing naar de juiste verordeningsbepaling.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Een ontwerp van besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’, waarover de afdeling Wetgeving op 1 februari 2018 advies 62.755/3 heeft gegeven, beoogt inderdaad in artikel 1 van het besluit van 19 december 1997 een punt 1°/1 in te voegen waarin de “grondstof voor beperkt gebruik” wordt gedefinieerd. Bij de huidige stand van de in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakte teksten, is dat wijzigingsbesluit op het moment waarop dit advies gegeven wordt, nog niet bekendgemaakt.

¹⁹ Met verwijzing naar de verordeningsbepaling die de toekomstige definitie van het begrip zal bevatten.

Voorts horen de laatste zin van het eerste lid (“de verantwoordelijke van het laboratorium dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit met de weerhouden analytische referentie”) en het tweede lid van punt 35°, waarin regels ten gronde vervat zijn, niet bij de definities thuis. Ze moeten in het dispositief worden ondergebracht.

3. In punt 39°, *in fine*, dient nader te worden bepaald wat men bedoelt met “erkende normen”, opdat met name duidelijk kan worden welke instantie of welk organisme voor die erkenning bevoegd is.

4. De redactie van punt 44° moet worden herzien zodat de tekst volgend op de gedefinieerde woorden (“44° ‘de doeltreffendheid’”) geen aparte zin vormt (“een product is doeltreffend als (...)”) maar grammaticaal aansluit bij de zin die heel artikel 1 en de onderverdelingen ervan omvat.

5. Uit de definitie vervat in punt 53° (“de vergoedingsvoorwaarden”) dient de opsomming van sommige voorwaarden in kwestie te worden weggelaten, temeer daar het een enuntiatieve opsomming is. Die voorwaarden staan – of horen althans te staan – in de volgende bepalingen van het ontwerp.

De definitie moet dus eindigen met het woord “genieten”.

6. In de punten 62° en 63° wordt in de Franse tekst het begrip “impact budgétaire” gebruikt, en in de Nederlandse tekst het begrip “budgettaire weerslag”, terwijl men in het vervolg van het ontwerp in het Nederlands steeds het begrip “budgettaire weerslag” gebruikt en in het Frans het begrip “incidence budgétaire”.

De terminologie van de Franse tekst moet worden geharmoniseerd.

Artikel 3

1. In de Franse tekst van artikel 3, derde lid, moeten de woorden “de cet arrêté” worden vervangen door de woorden “du présent arrêté”, zoals bijvoorbeeld in artikel 147 staat.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 143, *in fine*, en 144, §1, eerste lid, *in fine*, en tweede lid, *in fine*.

2. Naar aanleiding van een vraag over de strekking van het begrip “richtlijn”, dat in artikel 3, vijfde lid, staat, heeft de gemachtigde ambtenaar gesteld dat het er niet om gaat aldus een bestuursorgaan ertoe te machtigen elementen toe te voegen aan de procedures die in de ontwerp tekst worden bepaald, maar om de inhoud van die procedures concreet toe te lichten.

Op basis van die precisering levert het derde lid geen moeilijkheden op.

Artikel 10

Naar aanleiding van een vraag over de precieze strekking van artikel 10 heeft de gemachtigde ambtenaar erop gewezen dat het geformuleerde vereiste enkel geldt voor de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

De voorliggende bepaling moet worden aangevuld zodat dat nader wordt bepaald. Anders zou de bepaling zinloos zijn en ingaan tegen met artikel 9 van het ontwerp.

Ook moeten de “rechthebbenden die ambulant geneesmiddelen toegediend krijgen in een ziekenhuis” uit de werkingssfeer van die bepaling worden gehaald, overeenkomstig artikel 1, §1, van het koninklijk besluit van 8 juni 1994 ‘tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische produkten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden’.

Artikel 12

Artikel 12 is onduidelijk geredigeerd: het kan de indruk wekken dat het Bureau zelf de toe te passen procedureregels vaststelt.

De bepaling kan beter als volgt worden gesteld:

“Het Bureau bepaalt of het aanvraagdossier een semiadministratief dossier dan wel een dossier met meerwaarde is”.

Artikel 15

1. Het is niet duidelijk waarom in punt 1°, a), het woord “meerwaarde” vergezeld gaat van het adjectief “geclaimde”.

Als men duidelijk wil maken dat het gaat om de meerwaarde die door de aanvrager naar voren is gebracht, is dat adjectief nutteloos omdat het evident is dat de elementen die in het aanvraagdossier worden vermeld, waaronder trouwens die welke niet van dat adjectief vergezeld gaan, hoe dan ook moeten worden voorgelegd aan de organen en instanties die daar gevolg dienen aan te geven.

Het adjectief “geclaimde” moet dus worden weggelaten.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 17, 1°, a), 19, 1°, a), 20, §1, eerste lid, 1°, en 21, 1°.

2. In punt 1°, a), moeten de woorden “in voorkomend geval, kwaliteitsnorm(en)” worden weggelaten omdat ze punt 5° overlappen.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 19, 1°, a).

Artikel 20

Artikel 20, §1, eerste lid, 9°, is als volgt geredigeerd:

“Art. 20. §1. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie en wordt na de evaluatie van de volgende criteria genomen:

(...)

9° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm vastgelegd door de Commissie voor sommige diagnostische middelen/verzorgingsmiddelen.

Voor deze evaluatie legt de Commissie de kwaliteitsnorm als volgt vast: ofwel aanvaardt zij een nationaal of internationaal vastgelegde kwaliteitsnorm die door een nationaal of internationaal erkend orgaan voor normalisatie werd vastgesteld, ofwel, bij gebrek hieraan, stelt zij zelf een kwaliteitsnorm op.

Ook andere normen kunnen aanvaard worden als het bedrijf verantwoordelijk voor de aanvraag kan aantonen dat de door haar gebruikte norm dezelfde kwaliteitseisen stelt als deze door de Commissie vastgelegde norm.

De door de Commissie vastgestelde of aanvaardde (lees: aanvaarde) kwaliteitsnorm wordt op de website van het RIZIV gepubliceerd: www.riziv.fgov.be”.

Afgezien van de inleidende opmerking over de gedeeltelijke niet-ontvankelijkheid van het voorliggende advies in verband met de eventuele toekomstige “Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen”, dient het volgende te worden opgemerkt: of het nu gaat om de voornoemde commissie of om een andere administratieve instantie, het ontworpen besluit beoogt, via de machtigingen die het bevat, de mogelijkheid te scheppen dat een administratieve overheid een nationale of internationale kwaliteitsnorm verplicht maakt en zelfs zelf een kwaliteitsnorm vaststelt die als criterium moet dienen opdat een product voor vergoeding kan worden aangenomen, en die dus voor alle betreffende producten moet worden nageleefd.

De afdeling Wetgeving heeft al meermalen opgemerkt dat het niet aanvaardbaar is dat regelgevende bevoegdheden worden toegekend aan ambtenaren van een bestuur die aan de volksvertegenwoordiging geen politieke verantwoording verschuldigd zijn voor hun daden. Delegatie van regelgevende bevoegdheid aan die overheden is alleen bij uitzondering toegestaan als ze betrekking heeft op het vaststellen van maatregelen van louter bestuur of van in hoofdzaak technische maatregelen, waarbij het moet gaan om maatregelen die, willen ze genomen kunnen worden, geen politieke beoordeling vergen van de keuzes die daarbij worden gemaakt en waarbij beginselen die van tevoren in hogere regelingen zijn vastgelegd, ten uitvoer worden gelegd.

In casu is de technische aard van de beoogde kwaliteitsnormen onmiskenbaar, en er kan *a priori* van uitgegaan worden dat de goedkeuring ervan op zich geen politieke beoordeling vergt van de keuzes die daarbij worden gemaakt en dat ze passen binnen een welbepaald kader, namelijk dat van het ontworpen besluit; door de technische aard van de aangelegenheid in kwestie wordt het moeilijk om in dat besluit een definitie te geven van nauwkeuriger omschreven beginselen die ertoe strekken de aan de betrokken administratieve instantie verleende machtiging af te bakenen.

Door de keuze, de goedkeuring of de aanvaarding van de kwaliteitsnormen toe te vertrouwen aan de minister, in voorkomend geval met het voorafgaand advies van de betrokken instantie, zou elke betwisting met betrekking tot de hiervoor genoemde aspecten evenwel vermeden kunnen worden.

De ontworpen tekst behoort in het licht van die opmerking te worden herzien.

Dezelfde opmerking geldt, *mutatis mutandis*, voor artikel 42, §2, eerste lid, en voor artikel 43, §1, eerste lid, van het ontwerp, die betrekking hebben op het vaststellen van de percentages en de correctiefactor.

Artikelen 22 en 44

Artikel 22, eerste lid, is de eerste bepaling van hoofdstuk VI (“Aanpassing van de lijst van de producten”) en vormt een algemene bepaling die ertoe strekt een opsomming te geven van alle actoren die kunnen verzoeken om een wijziging van de lijst van vergoedbare producten.

Het luidt als volgt:

“De lijst kan behoudens tegenstrijdige bepalingen gewijzigd worden door de [m]inister op advies van de Commissie, en dit op vraag van de aanvrager, van de [m]inister of van de Commissie.”

In het tweede lid van hetzelfde artikel wordt bepaald dat een wijziging van de lijst kan bestaan uit het opnemen en het schrappen van producten evenals uit het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten.

Zoals artikel 22, eerste lid, is gesteld, wordt de indruk gewekt dat zowel de aanvrager als de minister en de Commissie om het even welke wijziging van de lijst kunnen vragen, ongeacht de aard van die wijziging. Het is evenwel zo dat uit bijvoorbeeld artikel 25 van het ontwerp blijkt dat alleen “de aanvrager” kan verzoeken om de opname van een product op de lijst.

In artikel 22, eerste lid, moeten derhalve de woorden “, naargelang het geval,” worden ingevoegd tussen de woorden “en dit” en de woorden “op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie”.

Die opmerking geldt eveneens voor artikel 44 van het ontwerp, afdeling 1 (“Algemene bepalingen”) van hoofdstuk VI, onderafdeling VI.III (“Procedure voor wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaard product”). In dat artikel worden de verschillende actoren opgesomd die gemachtigd zijn om een aanvraag in te dienen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of tot schrapping van een product, namelijk “de aanvrager, de Minister, de werkgroep of de Commissie”.

Dat artikel luidt als volgt:

“Een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of een aanvraag tot schrapping van een product kan plaatsvinden op gemotiveerde vraag van de aanvrager, van de [m]inister, de werkgroep of van de Commissie”.

Artikel 44 van het ontwerp zou beter gesteld worden als volgt:

“Een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of tot schrapping van een product kan worden ingediend op gemotiveerd verzoek van, naargelang het geval, de aanvrager, de minister, de werkgroep of de Commissie”.

Zoals overigens meer bepaald blijkt uit de artikelen 46, 48, 53, 54, 58 en 60, alsook uit het opschrift van onderafdeling 2 (“Aanvraag tot schrapping door de [m]inister of de Commissie”) van hoofdstuk VI, onderafdeling VI.III, afdeling 3, dat voorafgaat aan artikel 61 van het ontwerp, dient te worden vastgesteld dat geen enkele bepaling van het ontwerp erin voorziet dat de “werkgroep” het initiatief kan nemen tot een procedure voor wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaard product.

Indien dat inderdaad overeenstemt met de bedoeling van de steller van het ontwerp dienen de woorden “de werkgroep” uit artikel 44 van het ontwerp weggelaten te worden.

Wat het statuut van die “werkgroep” betreft, wordt verwezen naar de inleidende opmerking van dit advies inzake de gedeeltelijke ontvankelijkheid van de adviesaanvraag.

Artikel 24

Artikel 24, tweede lid, moet worden geschrapt, aangezien het een overlapping vormt met artikel 27, §1, derde lid, en §2, derde lid.

Als de steller van het ontwerp het nuttig acht, ook al is dat vanzelfsprekend, om te preciseren dat er rekening gehouden moet worden met de perioden gedurende welke de termijnen geschorst zijn, kunnen de bepalingen in kwestie in die zin aangevuld worden.

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 45, §1, tweede lid, wat betreft de artikelen 47, §2, derde lid, en 49, §2, derde lid, voor artikel 86, §1, tweede lid, wat betreft de artikelen 88, §2, tweede lid, en 90, §2, tweede lid, alsook voor artikel 118, tweede lid, wat betreft artikel 122, vierde lid.²⁰

Artikel 34

Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft beaamd, heeft de beslissing van de minister niet alleen betrekking op de “vergoedingsmodaliteiten” zoals ze gedefinieerd worden in artikel 1, 52°, van het ontwerp, maar eveneens en vooral op het beginsel zelf van de vergoeding.

Bijgevolg dienen in het eerste lid de woorden “de vergoedingsmodaliteiten” vervangen te worden door de woorden “het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten”; hetzelfde geldt voor het derde lid.

²⁰ In die laatste bepaling wordt ten onrechte verwezen naar artikel 117 in plaats van naar artikel 118.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 39 en, *mutatis mutandis*, voor de artikelen 77 en 82.

Artikel 56

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in de laatste zin van de voorliggende bepaling de woorden “het product of” moeten worden weggelaten.

Artikel 60

Ter wille van de coherentie met paragraaf 1, eerste lid, verdient het aanbeveling om in paragraaf 3, zesde lid, “schrapping van een product uit de lijst” te schrijven.

Opschrift van hoofdstuk VII - artikel 83

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat de vermelding “Hoofdstuk VII. Aanpassing van de lijst van de verstrekkingen” net voor het opschrift “VII. Il. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een verstrekking” en vóór artikel 83 van het ontwerp, wordt weggelaten.

Artikel 100

De Nederlandse en de Franse versie van de onderzochte bepaling dienen onderling van plaats te worden verwisseld.

Artikel 101

Het negende lid van artikel 101 waarin de bewoordingen herhaald worden van artikel 6, §6, van het reglement van het Verzekeringscomité van het RIZIV van 28 juli 2003 ‘tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ en waarin ook nieuwe bepalingen opgenomen zijn²¹, ontleent geen rechtsgrond aan artikel 35, §2^{quater}, van de gecoördineerde wet.

Deze bepaling dient te worden weggelaten.

Artikel 109

Artikel 109 heeft geen inleidende zin.

²¹ Dat is bijvoorbeeld het geval met de bewoordingen “of daar waar de rechthebbende niet in het bezit is van de machtiging voor de terugbetaling”.

Gelet op het opschrift van afdeling II, onderafdeling 1, wordt voorgesteld om de volgende zinssnede in te voegen:

“Zijn uitgesloten van de verzekeringstegemoetkoming.”.

Artikelen 117 en 118

Met betrekking tot de artikelen 117, tweede en derde lid, en 118, eerste lid, rijst de vraag wat precies de aard en de draagwijdte is van de bevoegdheid die daarbij aan de werkgroep verleend wordt.

Uit de uitleg van de gemachtigde ambtenaar blijkt dat de beslissingen die door de werkgroep genomen worden voorbereidende handelingen zijn die ertoe strekken te bepalen voor welke producten of prestaties het opportuun is na te gaan of de vergoeding ervan en de vergoedingsvoorwaarden die daarvoor gelden al dan niet herzien moeten worden en, in voorkomend geval, in welke mate en onder welke voorwaarden dat dient te gebeuren.

Teneinde elke discussie in dat verband te voorkomen, dienen de voornoemde bepalingen te worden herzien zodat die aspecten duidelijker tot uiting komen.

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor artikel 121, en meer bepaald voor het tweede lid ervan.

Artikel 118

In het derde lid dient het begrip “betrokken aanvragers” verduidelijkt te worden gelet op hetgeen bepaald wordt in het eerste lid van dat artikel en in artikel 1, 9°, waarin het begrip “de aanvrager” wordt gedefinieerd.

Artikel 133

Ter wille van de rechtszekerheid moet de term “onmiddellijk” worden vervangen door een nauwkeurig bepaalde periode, tijdstip of termijn.

Bovendien moet, inzonderheid wat betreft de procedure, een regeling worden getroffen inzake het gevolg dat zal worden gegeven aan het eventueel ontbreken van de ondertekening door “de nieuwe aanvrager” van de vereiste verbintenis.

Artikel 138

1. In de Nederlandse versie van het tweede lid dienen de woorden “de betrokken product” te worden vervangen door de woorden “het betrokken product”.

2. Naar aanleiding van een vraag over de precieze strekking van het derde lid heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat het niet de bedoeling was om de beslissingsmacht van de minister over te dragen aan een bestuursorgaan, maar veeleer om dat orgaan een voorstel met de voorwaarden in kwestie te laten formuleren.

Zodoende moeten in het derde lid de woorden “aan de door de Commissie vastgestelde voorwaarden” worden weggelaten en dient het zesde lid als volgt te worden geredigeerd:

“(…) formuleert een voorstel dat inzonderheid betrekking heeft op de voorwaarden waaronder de betrokken producten zouden worden ingeschreven in Deel I, Titel 5, van de lijst.”

Artikel 138 moet in het licht van die opmerking worden herzien.

Artikel 139

Gelet op de bedoeling van de steller van het ontwerp om enkel bij wijze van potestatieve voorwaarde (werkwoord “kan”) rekening te houden met het ontbreken van de akkoordbevinding van de “[M]inister van Begroting” (lees: “de Minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort”), wordt voorgesteld om de woorden “, in plaats van een negatieve beslissing te nemen,” in te voegen tussen de woorden “kan de [m]inister” en de woorden “zijn beslissing opschorten”.

Er moet hoe dan ook worden gepreciseerd volgens welke nadere regels en door welke instantie zal worden vastgesteld dat “de noodzakelijke budgettaire marge vrijgekomen is”.

In dat opzicht staat het aan de Minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort om dat vast te stellen.

Het dispositief moet in die zin worden herzien.

Artikel 140

Elk besluit waarvan de opheffing wordt overwogen, moet worden vermeld met de nog van kracht zijnde wijzigingen die het heeft ondergaan.²²

Artikel 145

Artikel 145 luidt als volgt:

“Indien de aanvraag tot wijziging reeds een advies verkreeg van het Verzekeringcomité maar het koninklijk besluit tot wijziging van de lijst nog niet werd

²² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27, eerste lid, c).*

bekendgemaakt, wordt deze wijziging opgenomen in het koninklijk besluit tot bekrachtiging van de lijst, bedoeld in artikel 35, §2[*quater*], eerste lid, van de [wet].”

Naar aanleiding van een vraag over de precieze strekking van die bepaling heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat het de bedoeling was om voor de dossiers die ingediend en behandeld zijn overeenkomstig de wet- en regelgeving die in werking getreden zijn vóór de datum van inwerkingtreding van artikel 35, §2*quater*, van de gecoördineerde wet en van het ontwerpbesluit, en die niet vóór die datum afgerond zijn²³, maar die zich in de laatste fase van de procedure bevinden, vermits het Verzekeringscomité er een advies over heeft uitgebracht, het mogelijk te maken dat de minister²⁴, zodra het ontworpen besluit van kracht is, de lijst die bij het ontwerp gaat, kan wijzigen bij een ministerieel besluit dat wordt aangenomen zonder dat ook maar één van de vormvereisten voorgeschreven in het ontworpen koninklijk besluit, wordt vervuld.

Artikel 145 moet dan ook worden herzien door het in die zin te herformuleren.

Tot slot moet met betrekking tot die dossiers nog het volgende worden gepreciseerd:

- ofwel wordt het advies van het Verzekeringscomité gegeven op een ogenblik waarop de wijziging nog kan worden opgenomen in de bijlage bij de ontworpen tekst, omdat die nog niet is aangenomen; in dit geval wordt de wijziging opgenomen in die bijlage;

- ofwel wordt het advies van het Verzekeringscomité gegeven op een ogenblik waarop de wijziging niet meer kan worden opgenomen in de bijlage bij de ontworpen tekst omdat die reeds is aangenomen; in dit geval zijn er twee mogelijkheden: ofwel wordt het ontworpen besluit, zoals dat aangenomen is, gewijzigd voordat het in werking treedt, teneinde de betrokken wijziging erin op te nemen; ofwel moet de minister de lijst die bij het ontwerp gaat, wijzigen bij een ministerieel besluit dat aangenomen wordt overeenkomstig artikel 145.

WETGEVINGSTECHNISCHE SLOTOPMERKINGEN

Met betrekking tot de inachtneming van wat in de wetgevingstechniek gebruikelijk is, werden - zonder hierbij volledigheid te betrachten -²⁵ de onderstaande problemen aangetroffen:

a) Aangezien de opschriften van de onderverdelingen van een besluit geen regelgevende kracht hebben,²⁶ kunnen ze de leemtes die de artikelen zelf vertonen en die betrekking hebben op bepaalde aspecten van de erin geformuleerde regels, niet opvullen, inzonderheid wat de werkingssfeer ervan betreft.

²³ *In casu* de dossiers die niet het voorwerp uitmaken van een koninklijk besluit.

²⁴ En niet de Koning, zoals vermeld wordt in de voorliggende bepaling.

²⁵ Zie de voorafgaande opmerking bij dit advies.

²⁶ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 65.

Dat probleem stelt zich bijvoorbeeld in de artikelen 41 en 42.

Het hele ontwerp moet op dat punt worden herzien.

b) Wanneer het besluit onderverdeeld is in hoofdstukken, afdelingen, onderafdelingen, enz., moet het alus worden gestructureerd dat geen enkel deel van een onderverdeling buiten de onderverdeling van een lager niveau valt.

Dat probleem stelt zich bijvoorbeeld in:

- artikel 22, dat valt buiten de onderverdelingen van hoofdstuk VI in VI.I, VI.2, enzovoort;

- artikel 54, dat valt buiten de onderverdelingen van punt C.1 van hoofdstuk VI, VI.2, afdeling 2, onderafdeling 1 in de punten C.1.1, C.1.2, enzovoort;

- in de artikelen 65 en 66, die vallen buiten de onderverdelingen van hoofdstuk VII in VII.I, VII.2, enzovoort;

- in artikel 97, dat valt buiten de onderverdeling van hoofdstuk VII, VII.III, afdeling 4, in A, B, enzovoort.

Het hele ontwerp moet op dat punt worden herzien.

c) in artikel 106, §2, moeten de letter- en tekencombinaties “a)” en “b)”, die in principe enkel als *litterae* in een opsomming thuishoren, worden weggelaten.

Zo vormen de teksten die op die letter- en tekencombinaties volgen, overeenkomstig wat in de wetgevingstechniek gebruikelijk is, respectievelijk het eerste en het tweede lid van artikel 106.

d) Verschillende bepalingen van de bijlage, zoals bijvoorbeeld onderafdeling 1, §1, zesde lid, 1° en 3° tot 5°, van deel I, titel I, hoofdstuk III, afdeling 2, of de paragrafen 2, 6 tot 8, 11 en 16 van hoofdstuk IV van deel I, titel 3, bestaan uit doorgehaalde onderverdelingen die geen tekst bevatten of uit paragrafen die enkel het woord “geschrapt” bevatten, wat zinloos lijkt, temeer daar het gaat om het oorspronkelijke dispositief van het ontwerp en de bijhorende bijlage.

e) De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat de tekst wordt geredigeerd zonder gebruik te maken van ronde haakjes en dat de termen die tussen die ronde haakjes staan, in een doorlopende tekst worden opgenomen.

Het volledige ontwerp moet op dat punt worden herzien.²⁷

f) Het gebruik van het aanwijzend voornaamwoord “Dit” om een begrip aan te duiden dat beschreven wordt in een voorgaande bepaling, moet worden vermeden aan het begin van een artikel dat opgenomen wordt in een nieuwe onderverdeling van het ontwerp.

²⁷ Zie bijvoorbeeld de artikelen 1, 34°, 62° en 63°, 132, vierde lid, eerste en tweede streepje, en 134.

Zo moeten de woorden “Dit formulier” worden vervangen door de woorden “Het formulier bedoeld in artikel 13”.

Die opmerking geldt onder meer ook voor de artikelen 15, 16 en 17.

Het volledige ontwerp moet op dat punt worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT