



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.923/2
66.924/2
du 17 février 2020

sur

- une proposition de loi 'modifiant, en qui concerne la transparence des conventions, la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs' (66.923/2) ;
- des amendements à une proposition de loi 'modifiant, en qui concerne la transparence des conventions, la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs' (66.924/2)

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 66.923/2
66.924/2
van 17 februari 2020

over

- een wetsvoorstel 'tot wijziging van de wet van 1 april 2019, houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, voor wat de transparantie van de overeenkomsten betreft' (66.923/2);
- amendementen op een wetsvoorstel 'tot wijziging van de wet van 1 april 2019, houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, voor wat de transparantie van de overeenkomsten betreft' (66.924/2)

Le 17 janvier 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Président de la Chambre des représentants à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur :

- une proposition de loi 'modifiant, en qui concerne la transparence des conventions, la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs', déposée par Mmes Karin JIROFLÉE, Laurence HENNUY, Sophie ROHONYI, Kathleen DEPOORTER, Eliane TILLIEUX, Barbara CREEMERS et Melissa DEPRAETERE et M. Jan BERTELS (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, n° 55-0723/004) (66.923/2) ;
- des amendements à une proposition de loi 'modifiant, en qui concerne la transparence des conventions, la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs', déposés par Mme JIROFLÉE et M. BERTELS et consorts, M. DE CALUWÉ et consorts, M. CREYELMAN et Mme SNEPPE, Mme FONCK et Mme TILLIEUX (*Doc. parl.*, Chambre 2019-2020, n° 55-0723/005) (66.924/2).

La proposition et les amendements ont été examinés par la deuxième chambre le 17 février 2020. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, 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 Yves CHAUFFOUREAUX, premier 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 17 février 2020.

*

Op 17 januari 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitter van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over:

- een wetsvoorstel 'tot wijziging van de wet van 1 april 2019, houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, voor wat de transparantie van de overeenkomsten betreft', ingediend door de dames Karin JIROFLÉE, Laurence HENNUY, Sophie ROHONYI, Kathleen DEPOORTER, Eliane TILLIEUX, Barbara CREEMERS en Melissa DEPRAETERE en de heer Jan BERTELS (*Parl.St.*, Kamer, 2019-2020, nr. 55-0723/004) (66.923/2);
- amendementen op een wetsvoorstel 'tot wijziging van de wet van 1 april 2019, houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, voor wat de transparantie van de overeenkomsten betreft', ingediend door de Mevrouw JIROFLÉE en de Heer BERTELS c.s., de Heer DE CALUWÉ c.s., de Heer CREYELMAN en Mevrouw SNEPPE, Mevrouw FONCK en Mevrouw TILLIEUX (*Parl.St.*, Kamer, 2019-2020, nr. 55-0723/005) (66.924/2).

Het voorstel en de amendementen zijn door de tweede kamer onderzocht op 17 februari 2020. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste 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 17 februari 2020.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de la proposition et des amendements[‡], 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, la proposition de loi et les amendements appellent les observations suivantes.

EXAMEN DE LA PROPOSITION DE LOI (n° 66.923/2)

1. L'article 35bis, § 7, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), prévoit la possibilité pour l'INAMI de conclure des conventions relatives au remboursement de certains médicaments.

La confidentialité dont bénéficient les entreprises pharmaceutiques dans ce cadre contractuel est définie dans les termes suivants aux alinéas 3 à 7 de cette disposition¹ :

« Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

1^o si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile ;

2^o dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 1^o, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 2^o, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité ».

2. La définition du périmètre de confidentialité des conventions précitées a été complétée par l'article 11 de la loi du 1^{er} avril 2019 'portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs', lequel dispose ce qui suit :

« À condition d'avoir transmis au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments une déclaration dûment datée et signée précisant qu'ils traiteront les informations reçues de manière confidentielle et qu'ils ne peuvent les partager au sein de leur structure avec leur hiérarchie et leur ministre qu'à condition que la nature

[‡] S'agissant d'une proposition de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

¹ Alinéas insérés par l'article 12 de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

confidentielle des informations soit respectée, les membres du Conseil général de l'assurance soins de santé visés à l'article 15, alinéa 1^{er}, a), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ainsi que les membres de la Cour des comptes visés à l'article 1^{er} de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes peuvent demander au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments d'avoir accès à l'évolution réelle des informations visées à l'article 35bis, § 7, alinéa 3, de la loi coordonnée sous forme de données agrégées au niveau ATC-1 et pour autant que la confidentialité des conventions individuelles soit respectée. Si l'agrégation des données au niveau ATC-1 ne permet pas de respecter la confidentialité des conventions individuelles, le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments peut prévoir une autre modalité d'agrégation des données qui permette de respecter cette confidentialité ».

La proposition examinée tend à compléter cet article 11. Afin de renforcer le contrôle de ces conventions, elle prévoit qu'en cas de mission d'enquête confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, cette dernière a accès à la totalité des conventions, y compris les annexes confidentielles.

3. Comme l'a confirmé l'auteur principal de la proposition de loi lors de son examen en première lecture devant la Commission de la santé et de l'égalité des chances :

« [...] l'objectif de la proposition de loi n'est pas de remettre en cause la confidentialité des conventions ni la collaboration avec l'industrie pharmaceutique. L'objectif est, à titre exceptionnel, lorsque le Parlement craint ou soupçonne des irrégularités, de demander à la Cour des comptes de vérifier ce qu'il en est sans pour autant divulguer des informations confidentielles (chiffres, ...). Actuellement, la Cour des comptes pourrait déjà le faire. La proposition permettra au Parlement d'exercer sa compétence de contrôle de manière adéquate et garantira au patient des prix raisonnables »².

Les membres de la Cour des comptes devront dès lors respecter le caractère éventuellement confidentiel des informations qui leur auront été communiquées par les services de l'INAMI dans le cadre de l'exécution d'une mission d'enquête confiée par la Chambre des représentants, la dérogation prévue par l'article 11, alinéa 2, proposé de la loi du 1^{er} avril 2019 ne visant qu'à permettre aux membres de la Cour des comptes d'avoir accès à la totalité des conventions, tout en restant soumis, pour le reste, au prescrit de l'article 11 actuel (devenant l'alinéa 1^{er}).

Ainsi comprise, la proposition de loi peut être admise dans son principe. Elle ne fait par ailleurs que clarifier les hypothèses déjà prévues à l'article 35bis, § 7, de la loi coordonnée.

² *Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, n° 55-723/003, p. 14.

EXAMEN DES AMENDEMENTS N^{OS} 5 À 12 (n° 66.924/2)

1. L'amendement n° 5, tout comme la proposition de loi, peut être admis dans son principe et présente également l'avantage d'explicitier la proposition de loi en renvoyant expressément à l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846 'relative à l'organisation de la Cour des comptes'.
2. Bien que l'amendement n° 6, dans son article 3, a), proposé, ne fait que confirmer ce qui peut déjà être déduit de l'article 35bis, § 7, de la loi coordonnée, le texte ainsi proposé présente l'avantage de clarifier la situation en ce qu'il vise la mission spécifiquement confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes.
3. Les amendements n^{OS} 7 et 10 (sous-amendement à l'amendement 7) complètent logiquement la proposition, dont ils explicitent les conséquences en ce qui concerne l'exercice du droit de regard et d'information des parlementaires sur l'activité de la Cour des comptes. Ils n'appellent donc pas d'observation.
4. Pour le surplus, les amendements n^{OS} 8, 9, 11 et 12 à la proposition de loi n'appellent pas d'autre observation.

*

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 voorstel en van de amendementen,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ONDERZOEK VAN HET WETSVOORSTEL (nr. 66.923/2)

1. Volgens artikel 35bis, § 7, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”) kan het RIZIV overeenkomsten afsluiten over de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen.

De “vertrouwelijkheid” die de farmaceutische ondernemingen in dat kader genieten wordt in het derde tot het zevende lid van die bepaling als volgt gedefinieerd:¹

“Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder het vijfde lid, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.

In de onder het vijfde lid, 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.”

2. De omschrijving van de reikwijdte van de vertrouwelijkheid van de voornoemde overeenkomsten, is aangevuld bij artikel 11 van de wet van 1 april 2019 ‘houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen’, dat als volgt luidt:

“Op voorwaarde dat ze aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een behoorlijk gedateerde en ondertekende verklaring hebben

[‡] Aangezien het om een wetsvoorstel gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

¹ Leden ingevoegd bij artikel 12 van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

overgemaakt, waarin wordt bepaald dat ze de ontvangen informatie op een vertrouwelijke manier behandelen en dat ze deze slechts kunnen delen binnen hun structuur met hun hiërarchie en hun minister op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de informatie wordt gerespecteerd, kunnen de leden van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 15, eerste lid, a), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, evenals de leden van het Rekenhof, bedoeld in artikel 1 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toegang vragen tot de reële evolutie van de informatie bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet in de vorm van geaggregeerde gegevens op ATC-1 niveau en voor zover de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten wordt gerespecteerd. Als de aggregatie van de gegevens op ATC-1 niveau niet toelaat om de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten te respecteren, kan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een andere modaliteit van aggregatie van de gegevens voorzien die toelaat om die vertrouwelijkheid te respecteren”.

Het voorliggende voorstel strekt ertoe dat artikel 11 aan te vullen. Het bepaalt met het oog op een meer sluitende controle van die overeenkomsten dat het Rekenhof toegang heeft “tot alle volledige overeenkomsten, inclusief de vertrouwelijke bijlagen”, ingeval het door de Kamer van volksvertegenwoordigers met een onderzoeksopdracht is belast.

3. Zoals de hoofdindieners van het wetsvoorstel tijdens haar onderzoek in eerste lezing heeft bevestigd in de Commissie voor gezondheid en gelijke kansen,

“(…) [beoogt] het wetsvoorstel niet de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten of de samenwerking met de farmaceutische industrie ter discussie te stellen. Het strekt ertoe, bij wijze van uitzondering, wanneer het Parlement onregelmatigheden vreest of vermoedt, het Rekenhof te verzoeken te onderzoeken wat er aan de hand is, zonder daarbij vertrouwelijke informatie (cijfers enzovoort) bekend te maken. Het Rekenhof zou dat thans al kunnen doen. Het voorstel zal het Parlement in de mogelijkheid stellen zijn toezichthoudende bevoegdheden naar behoren uit te oefenen en zal voor de patiënt redelijke prijzen waarborgen.”²

Bijgevolg moeten de leden van het Rekenhof het mogelijk vertrouwelijke karakter respecteren van de informatie die hun door de diensten van het RIZIV is meegedeeld in het kader van de uitvoering van een onderzoeksopdracht hen toevertrouwd door de Kamer van volksvertegenwoordigers. De afwijking waarin in het voorgestelde artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 voorziet, beoogt enkel de leden van het Rekenhof toegang te geven tot “alle volledige overeenkomsten”, zonder dat ze voor het overige mogen voorbijgaan aan het voorschrift van het huidige artikel 11 (dat het eerste lid wordt).

Als men het voorstel zo opvat, is het principieel aanvaardbaar. Voorts doet het niets anders dan de gevallen verduidelijken die reeds in artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet zijn bepaald.

² *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-723/003, 14.

ONDERZOEK VAN DE AMENDEMENTEN NRS. 5 TOT 12 (nr. 66.924/2)

1. Amendement nr. 5 kan, net zoals het wetsvoorstel, principieel worden aanvaard en biedt ook het voordeel dat het, door uitdrukkelijk te verwijzen naar artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846 'op de inrichting van het Rekenhof', het wetsvoorstel expliciteert.
2. Alhoewel het voorgestelde artikel 3, a), van amendement nr. 6 louter bevestigt wat reeds uit artikel 35bis, § 7, van de gecoördineerde wet valt af te leiden, heeft de aldus voorgestelde tekst het voordeel dat hij de situatie verduidelijkt door te verwijzen naar de opdracht die specifiek door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof wordt toevertrouwd.
3. De amendementen nrs. 7 en 10 (subamendement op amendement nr. 7) houden een logische aanvulling van het voorstel in. Ze verduidelijken welke consequenties het voorstel heeft voor de uitoefening door de parlementsleden van het inzagerecht en het recht op informatie met betrekking tot de activiteiten van het Rekenhof. Over die amendementen hoeven dus geen opmerkingen te worden gemaakt.
4. Voor het overige hoeven ook geen opmerkingen te worden gemaakt over de amendementen nrs. 8, 9, 11 en 12 op het wetsvoorstel.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT –
DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE

Béatrice DRAPIER

Jacques JAUMOTTE