



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 68.998/2
du 1^{er} avril 2021

advies 68.998/2
van 1 april 2021

sur

over

un projet d'arrêté royal 'portant
modification de l'arrêté royal
du 3 juillet 1996 portant
exécution de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne la
Commission de
remboursement des produits et
prestations pharmaceutiques'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
3 juli 1996 tot uitvoering van de
wet betreffende de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994, wat betreft de
Commissie voor terugbetaling
van farmaceutische producten
en verstrekkingen'

Le 9 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 1^{er} avril 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Julien GAUL, auditeur adjoint.

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 1^{er} avril 2021.

*

Op 9 maart 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 1 april 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Julien GAUL, adjunct-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 1 april 2021.

*

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 du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

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

FORMALITÉS PRÉALABLES

Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', l'avis du Conseil général ou du Comité de l'assurance sera recueilli ¹.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Le projet d'arrêté a notamment pour objet d'exécuter l'article 29^{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 »), qui habilite le Roi à déterminer « la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission [de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques] ».

Il appartient dès lors au Roi de déterminer les éléments essentiels de la composition et du fonctionnement de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, ceux-ci ne pouvant être subdélégués au ministre et encore moins à la Commission, même si le règlement adopté par cette dernière doit être approuvé par le ministre.

En l'occurrence, la section de législation observe que certains de ces éléments ne sont pas suffisamment précisés dans le projet à l'examen, comme, à titre d'illustration, les modalités générales de convocation des membres aux réunions, la fréquence des réunions de la Commission, la composition des différents organes de la Commission ou encore les règles en matière de conflits d'intérêts des membres ².

¹ L'article 15 de la loi du 25 avril 1963 est applicable au projet à l'examen en vertu de l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'exécuté par l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

² Voir, à titre de comparaison, les sections XV et XVI du chapitre I du titre II de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' concernant respectivement la Commission de remboursement des médicaments et la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs médicaux invasifs.

Eu égard au fait qu'il ne s'agit pas d'éléments secondaires ou d'ordre pratique, il convient de préciser que ces éléments ne peuvent pas être élaborés dans le règlement d'ordre intérieur de la Commission, même soumis à l'approbation du ministre ³.

Le projet sera complété à la lumière de cette observation.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. L'article 108 de la Constitution sera visé au préambule en ce qu'il constitue en partie le fondement juridique de l'article 122*septvicies* en projet conformément à ce qu'expose l'observation n° 2 formulée ci-dessous sous cette disposition.
2. À l'alinéa 1^{er}, « l'article 29*quater*, alinéas 1^{er} et 3, » de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, sera visé à la place de « l'article 29*quater*, § 3 ».
3. À l'alinéa 3, le visa de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sera omis en ce que cette disposition ne procure pas de fondement juridique au projet.
4. Dans un nouvel alinéa, il sera fait référence à l'avis du Comité général de gestion de l'Institut, qui doit encore être recueilli conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Article 122*tervicies* en projet

1. Eu égard au fait que l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', énumère déjà un certain nombre de « commissions » et qu'un dispositif doit pouvoir se lire de manière autonome par rapport aux intitulés des subdivisions d'un acte normatif, intitulés par ailleurs dépourvus en soi de portée normative, la première phrase de l'article 122*tervicies*, § 1^{er}, sera rédigée comme suit :

« La Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, appelée ci-après la Commission, est composée comme suit : ».

2. L'article 29*quater*, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée prévoit que la Commission est notamment composée d'« experts internes » ⁴, ce qui ne ressort pas de la liste des membres reprise à l'article 122*tervicies*, § 1^{er}, en projet.

³ Voir, sur ce point, l'avis n° 39.982/4 donné le 29 mars 2006 sur un projet devenu l'arrêté royal du 14 juin 2006 'régulant la composition et le fonctionnement du comité consultatif pour les télécommunications', observation formulée sous l'article 5 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/39982.pdf>).

L'article 122^{ter}vicies, § 1^{er}, en projet sera revu en prévoyant le nombre et, le cas échéant, la qualité que devront revêtir ces « experts internes » pour pouvoir être membres de la Commission.

3. L'article 29^{quater}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée requiert que la Commission soit, entre autres, composée « d'experts qui travaillent dans une institution universitaire ».

Dans ce cadre, l'article 122^{ter}vicies, § 1^{er}, 1^o, en projet établit une présomption d'expertise dans le chef des médecins ou des pharmaciens disposant d'un mandat académique dans une université belge (et non pas, de l'accord de la déléguée du Ministre, dans « des Universités belges ») alors que, pour les autres personnes visées par cette même disposition, il est nécessaire qu'elles démontrent une « compétence particulière en économie de la santé ou en sciences biomédicales ».

Eu égard aux prestations pharmaceutiques remboursables, diverses et spécifiques, au sujet desquelles la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques est compétente pour rendre des avis ⁵, l'auteur du projet appréciera s'il ne convient pas d'imposer ces compétences particulières également dans le chef de ces médecins et de ces pharmaciens.

Cette observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 122^{ter}vicies, § 1^{er}, 2^o, en projet.

4. Par souci de sécurité juridique, l'auteur du projet précisera à l'article 122^{ter}vicies, § 1^{er}, 2^o, la clé de répartition des représentants des organismes assureurs mentionnée dans la disposition en projet.

De plus, en ce que l'article 29^{quater}, alinéa 3, de la loi coordonnée requiert que des représentants « des organismes assureurs » soient membres de la Commission, il convient de déterminer que tout organisme assureur dispose au moins d'un membre effectif « et » (et pas « ou ») d'un membre suppléant, ce que la déléguée du Ministre confirme.

L'article 122^{ter}vicies, § 1^{er}, 2^o, en projet sera revu en ce sens.

5. Par souci de sécurité juridique également, l'auteur du projet précisera les critères permettant de qualifier une « association professionnelle » comme étant « représentative » des membres visés à l'article 122^{ter}vicies, § 1^{er}, 3^o à 8^o, en projet.

⁴ Ces experts internes membres de la Commission ne peuvent pas être confondus avec les experts « internes » auxquels la Commission peut faire appel en vertu de l'article 122^{sept}vicies, alinéa 1^{er}, en projet en ce que ces derniers ne sont pas formellement membres de la Commission.

⁵ L'article 29^{quater}, alinéa 2, de la loi coordonnée fait écho à ces différentes prestations par la référence à l'article 35, § 2^{quater}, de la même loi qui, à son tour, renvoie à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a) (préparations magistrales), 19^o (fourniture de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale), 20^o (fourniture de certains dispositifs médicaux) et 20^obis (fourniture de prothèses capillaires) de la même loi coordonnée.

6. Il ressort de l'article 122*tervicies*, §§ 2 et 3, en projet que le président de la Commission pourrait être désigné parmi les membres visés à l'article 122*tervicies*, § 1^{er}, 7° à 12°, en projet en bénéficiant néanmoins d'un « droit de vote ».

Formulée de la sorte, la disposition à l'examen serait contraire à l'article 29*quater*, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui n'octroie pas de droit de vote délibératif aux membres précités.

Interrogée sur ce point, la déléguée du Ministre a expliqué que l'intention est de confier les fonctions de président et de vice-président à des membres de la Commission qui disposent d'une voix délibérative, soit parmi les membres repris à l'article 122*tervicies*, § 1^{er}, 1° à 6°.

L'article 122*tervicies*, § 3, alinéa 2, en projet sera revu en ce sens.

7. Les règles, énoncées à l'article 122*tervicies*, §§ 2, alinéa 2, et 3, alinéa 1^{er}, en projet, selon lesquelles « les membres [de la Commission] visés au [paragraphe] 1^{er}, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° et 12° n'ont pas de droit de vote » et « [l]es membres [de la Commission] sont nommés par le Roi » figurent déjà à l'article 29*quater*, alinéas 1^{er}, troisième phrase, et 3, seconde phrase, de la loi coordonnée.

Il y a lieu d'omettre les dispositions qui n'ont d'autre objet que de rappeler des dispositions de force obligatoire supérieure. Elles sont non seulement superflues mais elles ont en outre pour effet d'occulter la véritable nature de la norme supérieure. En reproduisant celle-ci, l'auteur du projet agit non seulement comme s'il était compétent pour arrêter, et donc modifier, la règle énoncée dans cette norme supérieure. L'adoption de ce type de disposition présente le risque d'une divergence normative au cas où l'un des deux textes devait être modifié sans que l'autre le soit.

L'article 122*tervicies*, § 3, alinéa 1^{er}, en projet sera omis.

8. L'article 122*tervicies*, § 4, alinéa 2, en projet, prévoit que le mandat des membres de la Commission prend fin lorsque ceux-ci « ont atteint l'âge de soixante-cinq ans accomplis et qu'ils n'exercent plus une activité professionnelle ». Si l'intention de l'auteur du projet est de prévoir que soient associés au travail de la Commission des membres qui exercent encore une activité professionnelle en raison de l'expérience qu'ils retirent de cette activité, il n'est pas pertinent de prévoir une limite d'âge de soixante-cinq ans lorsque les personnes concernées exercent toujours une activité professionnelle au-delà de cet âge.

Les mots « ont atteint l'âge de soixante-cinq ans accomplis et qu'ils » seront omis si telle est bien l'intention.

Article 122septvicies en projet

1. Il est contradictoire d'énoncer, d'une part, à la seconde phrase de l'alinéa 1^{er}, que « [l]es experts [dont il est question dans la première phrase] sont des membres du personnel du Service des soins de santé de l'INAMI », ce qui implique que tous les experts le soient, et, d'autre part, à l'alinéa 2, d'envisager la participation d'« éventuels experts supplémentaires qui ne relèvent pas de l'effectif du personnel de l'Institut ».

À l'instar de ce que prévoit par exemple l'article 122unvicies, alinéa 2, première phrase, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 pour la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, la cohérence sera rétablie en insérant dans la deuxième phrase de l'alinéa 1^{er} l'adverbe « éventuellement » entre les mots « experts sont » et « des membres du personnel ».

2. S'il ne ressort pas explicitement de l'article 29quater, alinéa 3, de la loi coordonnée que le Roi peut autoriser la Commission à faire appel à des experts externes, il peut être cependant admis que le Roi est compétent pour régler cet aspect sur la base de cette disposition législative, combinée avec le pouvoir général d'exécution dont il dispose conformément à l'article 108 de la Constitution ⁶.

Il appartient toutefois à l'auteur du projet de préciser les règles en matière d'indemnisation forfaitaire des experts auxquelles il est fait référence dans la disposition en projet.

Article 122octovicies en projet

Il n'appartient pas au Roi d'édicter des règles relatives au secret professionnel à partir d'une compétence qui lui permet de régler le fonctionnement de la Commission, pas même lorsque ces règles se limiteraient à confirmer la réglementation existante en la matière ⁷.

L'article 122octovicies, alinéa 2, sera omis.

⁶ Voir en ce sens l'avis n° 43.719/1 donné le 31 octobre 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 10 février 2008 'modifiant, en ce qui concerne la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs médicaux invasifs, l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', observation n° 3 formulée sous le sous-titre « Portée et fondement juridique du projet » (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/43719.pdf>).

⁷ Voir en ce sens l'avis n° 32.474/1 donné le 29 novembre 2001 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'portant modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', observation formulée sous l'article 122nonies, h, en projet (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/32474.pdf>) et l'avis n° 43.719/1 précité, observation n° 4 formulée sous le sous-titre « Portée et fondement juridique du projet ».

Article 2

En vertu de l'article 2 du projet, l'arrêté en projet entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

À moins d'une raison spécifique justifiant une dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur, fixé par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires', il faut renoncer, en principe, à l'entrée en vigueur immédiate afin d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles règles.

*

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.

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

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’ moet het advies van de Algemene raad of van het Verzekeringscomité worden ingewonnen.¹

ALGEMENE OPMERKING

Het ontwerpbesluit strekt er inzonderheid toe uitvoering te geven aan artikel 29^{quater}, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), waarbij de Koning wordt gemachtigd om “de nadere samenstelling en de werkingsregelen [te bepalen] van de Commissie [voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen]”.

Bijgevolg staat het aan de Koning de essentiële elementen van de samenstelling en de werking van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen vast te stellen, aangezien dat niet kan worden gesubdelegeerd aan de minister en al helemaal niet aan de Commissie, ook al moet het door deze laatste vastgestelde reglement door de minister worden goedgekeurd.

In casu merkt de afdeling Wetgeving op dat sommige van die elementen onvoldoende worden gepreciseerd in het voorliggende ontwerp, zoals bijvoorbeeld de algemene regels inzake de oproeping van de leden voor de vergaderingen, de frequentie van de vergaderingen van de Commissie, de samenstelling van de verschillende organen van de Commissie of nog de regels inzake belangenconflicten tussen de leden.²

¹ Artikel 15 van de wet van 25 april 1963 is op het voorliggende ontwerp van toepassing krachtens artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals ten uitvoer gelegd bij het koninklijk besluit van 9 september 1993 ‘tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

² Zie bij wijze van vergelijking de afdelingen XV en XVI van hoofdstuk I van titel II van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ‘tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, die respectievelijk op de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen betrekking hebben.

Gelet op het feit dat het niet om bijkomstige of praktische elementen gaat, dient te worden verduidelijkt dat die elementen niet in het huishoudelijk reglement van de Commissie kunnen worden uitgewerkt, ook al wordt dat ter goedkeuring aan de minister voorgelegd.³

Het ontwerp moet in het licht van deze opmerking worden aangevuld.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In de aanhef moet worden verwezen naar artikel 108 van de Grondwet omdat het gedeeltelijk rechtsgrond oplevert voor het ontworpen artikel 122^{septvicies}, overeenkomstig hetgeen hieronder wordt uiteengezet in opmerking 2 over die bepaling.
2. In het eerste lid moet naar “artikel 29^{quater}, eerste en derde lid,” van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden verwezen, in plaats van naar “artikel 29^{quater}, § 3”.
3. In het derde lid moet de verwijzing naar artikel 15 van de wet van 25 april 1963 worden weggelaten, aangezien die bepaling geen rechtsgrond oplevert voor het ontwerp.
4. In een nieuw lid moet worden verwezen naar het advies van het Algemeen Beheerscomité van het Instituut, dat overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 nog moet worden ingewonnen.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Ontworpen artikel 122^{tervicies}

1. Gelet op het feit dat in het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ‘tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ reeds een aantal “commissies” worden opgesomd en dat een dispositief op zichzelf moet kunnen worden gelezen, los van de opschriften van de onderverdelingen van een regelgevende handeling, opschriften die *in se* bovendien geen regelgevende kracht hebben, moet de eerste zin van artikel 122^{tervicies}, § 1, als volgt worden gesteld:

“De Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, hierna de Commissie genoemd, wordt als volgt samengesteld.”.

³ Zie in dat verband advies 39.982/4, op 29 maart 2006 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 14 juni 2006 ‘tot regeling van de samenstelling en de werking van het raadgevend comité voor de telecommunicatie’, opmerking over artikel 5 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/39982.pdf>).

2. Artikel 29*quater*, eerste lid, van de gecoördineerde wet bepaalt dat de Commissie samengesteld is uit onder meer “interne deskundigen”,⁴ wat niet blijkt uit de lijst van de leden die in het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 1, is opgenomen.

Het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 1, moet worden herzien door het aantal “interne deskundigen” vast te stellen en door in voorkomend geval te bepalen welke hoedanigheid dezen moeten hebben om lid van de Commissie te kunnen zijn.

3. Volgens artikel 29*quater*, eerste lid, van de gecoördineerde wet moet de Commissie samengesteld zijn uit onder meer “deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling”.

In dat verband vestigt het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 1, 1°, het vermoeden dat artsen of apothekers die houder zijn van een academisch mandaat aan een Belgische universiteit (en niet “aan de Belgische universiteiten”, wat de gemachtigde van de minister heeft beaamd) deskundig zijn, terwijl de andere personen bedoeld in diezelfde bepaling een “bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie of in biomedische wetenschappen” moeten kunnen aantonen.

De steller van het ontwerp moet nagaan of die bijzondere bekwaamheden niet ook moeten worden verplicht voor die artsen en apothekers, gelet op de bevoegdheid van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen om adviezen over diverse en specifieke vergoedbare farmaceutische verstrekkingen uit te brengen.⁵

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* eveneens voor het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 1, 2°.

4. Ter wille van de rechtszekerheid moet de steller van het ontwerp in artikel 122*tervicies*, § 1, 2°, de verdeelsleutel verduidelijken die met betrekking tot de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen in de ontworpen bepaling wordt vermeld.

Doordat volgens artikel 29*quater*, derde lid, van de gecoördineerde wet vertegenwoordigers “van de verzekeringsinstellingen” lid moeten zijn van de Commissie, dient bovendien te worden bepaald dat elke verzekeringsinstelling op zijn minst over één werkend lid “en” (en niet “of”) over één plaatsvervangend lid beschikt, hetgeen wordt bevestigd door de gemachtigde van de minister.

Het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 1, 2°, moet in die zin worden herzien.

⁴ Die interne deskundigen die lid zijn van de Commissie mogen niet worden verward met de “interne deskundigen” waarop de Commissie een beroep kan doen krachtens het ontworpen artikel 122*septvicies*, eerste lid: die laatstgenoemden zijn formeel namelijk geen lid van de Commissie.

⁵ Artikel 29*quater*, tweede lid, van de gecoördineerde wet refereert aan die verschillende verstrekkingen door te verwijzen naar artikel 35, § 2*quater*, van dezelfde wet, op zijn beurt verwijzend naar artikel 34, eerste lid, 5°, a) (de magistrale bereidingen), 19° (het verstrekken van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding), 20° (het verstrekken van medische hulpmiddelen) en 20°*bis* (het verstrekken van haarprothesen) van dezelfde gecoördineerde wet.

5. Eveneens ter wille van de rechtszekerheid moet de steller van het ontwerp preciseren op basis van welke criteria een “beroepsorganisatie” kan worden bestempeld als “representatief” voor de leden bedoeld in het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 1, 3° tot 8°.

6. Uit het ontworpen artikel 122*tervicies*, §§ 2 en 3, blijkt dat de voorzitter van de Commissie zou kunnen worden aangewezen uit de leden bedoeld in het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 1, 7° tot 12°, en toch “stemgerechtigd” zou zijn.

Zoals de voorliggende bepaling gesteld is, zou ze in strijd zijn met artikel 29*quater*, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat de voornoemde leden geen stemrecht verleent.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister uitgelegd dat het de bedoeling is om de functies van voorzitter en ondervoorzitter te verlenen aan leden van de Commissie die stemgerechtigd zijn, dat wil zeggen aan leden die in artikel 122*tervicies*, § 1, 1° tot 6° worden vermeld.

Het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 3, tweede lid, moet in die zin worden herzien.

7. De regels die vervat zijn in het ontworpen artikel 122*tervicies*, §§ 2, tweede lid, en 3, eerste lid, volgens welke “de onder [paragraaf] 1, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° en 12° vermelde leden [van de Commissie] (...) niet stemgerechtigd [zijn]” en “[d]e leden [van de Commissie] worden benoemd door de Koning”, zijn reeds opgenomen in artikel 29*quater*, eerste lid, derde zin, en derde lid, tweede zin, van de gecoördineerde wet.

Bepalingen die slechts een herhaling zijn van bepalingen uit een hogere regeling moeten worden weggelaten. Ze zijn niet alleen overbodig, maar hebben daarenboven als gevolg dat de werkelijke aard van de hogere regeling wordt verhuld. Door een hogere regeling over te nemen, handelt de steller van het ontwerp alsof hij bevoegd is om de regel die in deze hogere regeling vervat is, vast te stellen en dus ook te wijzigen. Als hij een dergelijke bepaling vaststelt, bestaat het gevaar dat de regelingen divergent zouden worden ingeval één van beide teksten zou worden gewijzigd en de andere niet.

Het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 3, eerste lid, moet worden weggelaten.

8. Het ontworpen artikel 122*tervicies*, § 4, tweede lid, bepaalt dat het mandaat van de leden van de Commissie een einde neemt wanneer die leden “de volle leeftijd van vijfenzestig jaar bereikt hebben en geen beroepsactiviteit meer uitoefenen”. Indien de steller van het ontwerp beoogt te bepalen dat leden die nog een beroepsactiviteit uitoefenen, bij het werk van de Commissie worden betrokken vanwege de ervaring die ze uit die activiteit halen, is het niet relevant in een leeftijdsgrens van vijfenzestig jaar te voorzien wanneer de betrokken personen voorbij die leeftijd nog steeds een beroepsactiviteit uitoefenen.

Als dat inderdaad de bedoeling is, moeten de woorden “de volle leeftijd van vijfenzestig jaar bereikt hebben en” worden geschrapt.

Ontworpen artikel 122septvicies

1. Het is tegenstrijdig om enerzijds in de tweede zin van het eerste lid te bepalen dat “[d]e deskundigen [waarvan sprake is in de eerste zin] (...) personeelsleden [zijn] van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut”, wat impliceert dat alle deskundigen dat zouden zijn, en anderzijds in het tweede lid de medewerking van “eventuele bijkomende deskundigen die geen personeelsleden zijn van het Instituut” te voorzien.

In navolging van wat bijvoorbeeld in artikel 122unvicies, tweede lid, eerste zin, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 wordt bepaald met betrekking tot de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel, moet de samenhang worden hersteld door in de tweede zin van het eerste lid het bijwoord “mogelijkerwijs” in te voegen tussen de woorden “zijn” en “personeelsleden”.

2. Hoewel uit artikel 29quater, derde lid, van de gecoördineerde wet niet met zoveel woorden naar voren komt dat de Koning de Commissie ertoe kan machtigen een beroep te doen op externe deskundigen, kan evenwel worden aangenomen dat de Koning bevoegd is om dat aspect te regelen op basis van deze wetsbepaling gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover hij overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet beschikt.⁶

De steller van het ontwerp dient de regels inzake de forfaitaire vergoeding van de deskundigen waarnaar in de ontworpen bepaling wordt verwezen, evenwel te verduidelijken.

Ontworpen artikel 122octovicies

Het staat niet aan de Koning om op grond van een bevoegdheid tot het regelen van de werking van de Commissie regels betreffende het beroepsgeheim uit te vaardigen, ook niet wanneer die regels slechts zouden neerkomen op een bevestiging van de bestaande regelgeving ter zake.⁷

Artikel 122octovicies, tweede lid, moet worden weggelaten.

⁶ Zie in die zin advies 43.719/1, op 31 oktober 2007 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 10 februari 2008 ‘tot wijziging, wat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen betreft, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, opmerking 3 over de ondertitel “Strekking en rechtsgrond van het ontwerp” (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/43719.pdf>).

⁷ Zie in die zin advies 32.474/1, op 29 november 2001 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, opmerking over het ontworpen artikel 122nonies, h (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/32474.pdf>), en het voornoemde advies 43.719/1, opmerking 4 over de ondertitel “Strekking en rechtsgrond van het ontwerp”.

Artikel 2

Krachtens artikel 2 van het ontwerp treedt het ontworpen besluit in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Tenzij er een specifieke reden bestaat om af te wijken van de gangbare termijn van inwerkingtreding, vastgesteld bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen', moet in principe worden afgezien van de onmiddellijke inwerkingtreding, teneinde elkeen een redelijke termijn te geven om kennis te nemen van de nieuwe regels.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT