



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.571/2
du 24 mars 2025

advies 77.571/2
van 24 maart 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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,
relativement à la composition
et aux règles de
fonctionnement du Forum
patients'

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
samenstelling en de
werkingsregels van het
Patiëntenforum'

Le 17 mars 2025, 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de cinq jours ouvrables sur un projet d'arrêté royal 'modifiant 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, relativement à la composition et aux règles de fonctionnement du Forum patients'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 24 mars 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 mars 2025.

*

Op 17 maart 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen 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 samenstelling en de werkingsregels van het Patiëntenforum'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 24 maart 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 maart 2025.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'espèce, la lettre s'exprime en ces termes :

« Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, je souhaite que l'avis me soit communiqué dans un délai de cinq jours ouvrables. L'urgence est motivée par la nouvelle mission donnée au Forum patients par la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments, article 3, de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments, et par le constat qu'il est prévu que la nouvelle composition de cette Commission entre en vigueur au 1^{er} avril 2025, en vertu de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la loi du 12 mai 2024 susvisée, rendant nécessaire de préciser préalablement la composition et les règles de fonctionnement du Forum patients.

Vu la nécessité de maintenir la date de cette entrée en vigueur de la nouvelle composition de la Commissions de remboursements des médicaments pour maintenir les équilibres établis dans la cadre des réformes relatives aux médicaments ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique du projet, ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

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

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'article 4/1 en projet de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnées le 14 juillet 1994' (article 1^{er} du projet) prévoit que trois membres du Forum patients sont désignés par des asbl représentant les patients.

Invitée à préciser comment et selon quels critères ont été sélectionnées les trois asbl chargées de désigner des membres du Forum, ce qui se passe si l'une ou l'autre ne désigne personne ainsi que la compatibilité du dispositif envisagé avec l'article 27 de la Constitution ¹, la déléguée a répondu :

« Les trois asbl 'sélectionnées' sont les trois grandes Coupoles d'associations de patients de notre pays, par régime linguistiques :

- Elles sont reconnues et financées par notre Institut : voir article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006.

- Elles sont déjà représentées au sein de notre Institut, dans l'Observatoire des maladies chroniques : article 10octies 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.

Le financement octroyé par l'INAMI vise spécifiquement 'le soutien de leurs missions de représentation structurelle ou par projet, qui relèvent de la compétence fédérale', comme précisé dans l'article 245 de loi-programme (I) du 27 décembre 2006 visé ci-dessus. L'exposé des motifs de la loi du 14 mars 2023 modifiant la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 qui modifie cet article 245 et qui précise e.a. les missions liées aux subventions de l'INAMI indique que : 'Comme les thèmes et/ou les forums de concertation dans lesquels ces organisations peuvent être utiles sont évolutifs (par exemple dans le cadre du futur Forum patients au sein de l'INAMI), le présent subsidie a pour objectif de couvrir la participation de ces organisations aux politiques fédérales actuelles et futures'. Et en effet, les Coupoles d'associations de patients sont de plus en plus sollicitées au sein des organes fédéraux de concertation, ce pourquoi il est aussi compliqué des préciser tous les organes dans les missions de ces Coupoles.

Pour ces missions des asbl, leurs statuts précisent la participation, entre autres :

- Les statuts de l'asbl Vlaams Patiëntenplatform stipulent en son article 3 : '(...) De concrete activiteiten waarmee de vereniging haar doelstellingen verwezenlijkt, zijn onder meer: het samenbrengen van patiëntenverenigingen rond gemeenschappelijke belangen van patiënten; het aankaarten en oplossen van noden en knelpunten; het realiseren van representatieve vertegenwoordiging, rechtstreekse participatie en inspraak op alle beleidsniveaus, gezondheidsvoorzieningen en structuren; het signaleren, informeren en meebeslissen in aangelegenheden die patiëntenverenigingen en hun achterban aanbelangen. (...)'

- Les statuts de l'asbl de la Ligue des Usagers des Services de Santé stipulent en son article 4, 'e) fédérer ces associations et établir une collaboration suivie entre les associations de patients et de proches en Wallonie et à Bruxelles, afin d'assurer, comme interlocuteur officiel, une représentativité des usagers des services de santé, notamment dans des débats publics et privés et dans les prises de décisions concernant la santé, tant au niveau communautaire, régional que fédéral ;'

- Pour l'asbl Patienten Rat & Treff, les statuts sont en allemand. Si vous le désirez nous y regardons également de plus près.

¹ Sur la désignation de représentants d'asbl au sein de comités mise en rapport avec l'article 27 de la Constitution, voir l'avis 68.917/2 donné le 29 mars 2021 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 3 juin 2021 'relatif à la planification de l'offre médicale en Communauté française', *Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2020-2021, n° 231/1, pp. 13-19.

En accord avec elles, les trois Coupoles sont tenues de désigner un membre comme visé à l'article 4/1, alinéa 1^{er}, nous n'avons pas prévu d'exception, qui ne sont pas non plus prévues dans les autres organes de notre Institut.

L'objectif premier du Forum est d'établir un dialogue direct entre l'INAMI et les associations de patients via leurs Coupoles pour 'prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l'élaboration des politiques liées aux compétences de l'Institut'. Une prise de décision n'est requise que dans des cas limités comme la désignation d'un représentant d'associations de patients au sein d'un organe de l'INAMI. Les décisions sont alors en principe prises par consensus ».

Il résulte de l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2024, des statuts des asbl communiqués par la déléguée, et des explications fournies par celle-ci, que l'article 4/1 en projet de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 ne soulève pas de difficulté au regard de l'article 27 de la Constitution.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Invitée à préciser quel est le statut des personnes visées à l'article 4/1, alinéa 2, en projet et notamment si ces personnes participent à la prise de décision, la déléguée a répondu :

« En cas de telle prise de décision, seuls les membres visés à l'article 4/1, alinéa 1^{er} y participent, pas les personnes désignées par les membres visées à l'alinéa 2 qui ne font pas partie de la composition officielle du Forum patients ».

2. Il résulte de l'article 4/3 en projet que le Forum patients prend ses décisions par consensus et, qu'à défaut, il ne prend pas de décision, les différentes opinions étant consignées au procès-verbal.

Toutefois, il résulte de l'article 13/2 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), dans sa version modifiée par l'article 3 de la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments', que le Forum patients doit proposer des représentants dans différentes instances². La déléguée a précisé que, dans ce cas, « si le consensus n'est pas atteint, la proposition au Ministre (ou à la Commission) reprendra, via le PV de la réunion, les différentes positions, à charge pour le Ministre (ou la Commission) de trancher et désigner le représentant/expert ».

² Le Forum est chargé de « proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments visée à l'article 29bis et de proposer à cette Commission les experts externes pour les associations de patients en fonction des sujets traités, de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament visée à l'article 31ter ».

En vertu de l'article 13/2, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, le Forum patients « a pour mission de proposer ». Il en résulte que, exécutant l'alinéa 2 de l'article 13/2, le chargeant de déterminer les règles de fonctionnement de ce Forum patients, le Roi doit établir celles-ci de manière à permettre au Forum de prendre une décision relative à la proposition de désignation qu'il doit communiquer au ministre.

L'article 4/3 en projet sera revu afin d'établir des règles de fonctionnement qui permettent au Forum patients de prendre une décision.

*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“Conformément à l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d’État, je souhaite que l’avis me soit communiqué dans un délai de cinq jours ouvrables. L’urgence est motivée par la nouvelle mission donnée au Patiëntenforum par la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d’un accès rapide et durable aux médicaments, article 3, de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments, et par le constat qu’il est prévu que la nouvelle composition de cette Commission entre en vigueur au 1^{er} avril 2025, en vertu de l’arrêté royal du 15 décembre 2024 fixant la date d’entrée en vigueur de dispositions de la loi du 12 mai 2024 susvisée, rendant nécessaire de préciser préalablement la composition et les règles de fonctionnement du Patiëntenforum.

Vu la nécessité de maintenir la date de cette entrée en vigueur de la nouvelle composition de la Commissions de remboursements des médicaments pour maintenir les équilibres établis dans la cadre des réformes relatives aux médicaments.”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond van het ontwerp en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

Het ontworpen artikel 4/1 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’ (artikel 1 van het ontwerp) bepaalt dat drie leden van het Patiëntenforum worden aangewezen door vzw’s die patiënten vertegenwoordigen.

De gemachtigde is verzocht nader aan te geven hoe en volgens welke criteria de drie vzw's die belast zijn met de aanwijzing van leden van het Forum zijn geselecteerd, wat er gebeurt indien een van die vzw's niemand aanwijst en in hoeverre het beoogde dispositief verenigbaar is met artikel 27 van de Grondwet.¹ De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“Les trois asbl ‘sélectionnées’ sont les trois grandes Coupoles d’associations de patients de notre pays, par régime linguistiques :

- Elles sont reconnues et financées par notre Institut : voir article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006.

- Elles sont déjà représentées au sein de notre Institut, dans l’Observatoire des maladies chroniques : article 10 octies 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.

Le financement octroyé par l’INAMI vise spécifiquement ‘le soutien de leurs missions de représentation structurelle ou par projet, qui relèvent de la compétence fédérale’, comme précisé dans l’article 245 de loi-programme (I) du 27 décembre 2006 visé ci-dessus. L’exposé des motifs de la loi du 14 mars 2023 modifiant la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 qui modifie cet article 245 et qui précise e.a. les missions liées aux subventions de l’INAMI indique que : ‘Comme les thèmes et/ou les forums de concertation dans lesquels ces organisations peuvent être utiles sont évolutifs (par exemple dans le cadre du futur Patiëntenforum au sein de l’INAMI), le présent subsidie a pour objectif de couvrir la participation de ces organisations aux politiques fédérales actuelles et futures’. Et en effet, les Coupoles d’associations de patients sont de plus en plus sollicitées au sein des organes fédéraux de concertation, ce pourquoi il est aussi compliqué des préciser tous les organes dans les missions de ces Coupoles.

Pour ces missions des asbl, leurs statuts précisent la participation, entre autres :

- Les statuts de l’asbl Vlaams Patiëntenplatform stipulent en son article 3 : ‘(...) De concrete activiteiten waarmee de vereniging haar doelstellingen verwezenlijkt, zijn onder meer: het samenbrengen van patiëntenverenigingen rond gemeenschappelijke belangen van patiënten; het aankaarten en oplossen van noden en knelpunten; het realiseren van representatieve vertegenwoordiging, rechtstreekse participatie en inspraak op alle beleidsniveaus, gezondheidsvoorzieningen en structuren; het signaleren, informeren en meebeslissen in aangelegenheden die patiëntenverenigingen en hun achterban aanbelangen. (...)’

- Les statuts de l’asbl de la Ligue des Usagers des Services de Santé stipulent en son article 4, ‘e) fédérer ces associations et établir une collaboration suivie entre les associations de patients et de proches en Wallonie et à Bruxelles, afin d’assurer, comme interlocuteur officiel, une représentativité des usagers des services de santé, notamment dans des débats publics et privés et dans les prises de décisions concernant la santé, tant au niveau communautaire, régional que fédéral ;’

- Pour l’asbl Patienten Rat & Treff, les statuts sont en allemand. Si vous le désirez nous y regardons également de plus près.

¹ Zie over de aanwijzing van vertegenwoordigers van vzw's in comités en het verband met artikel 27 van de Grondwet: advies 68.917/2 van 29 maart 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Franse Gemeenschap van 3 juni 2021 ‘betreffende de planning van het medisch aanbod in de Franse Gemeenschap’, *Parl.St. Fr.* Parl. 2020-21, nr. 231/1, 13-19.

En accord avec elles, les trois Coupoles sont tenues de désigner un membre comme visé à l'article 4/1, alinéa 1er, nous n'avons pas prévu d'exception, qui ne sont pas non plus prévues dans les autres organes de notre Institut.

L'objectif premier du Forum est d'établir un dialogue direct entre l'INAMI et les associations de patients via leurs Coupoles pour 'prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l'élaboration des politiques liées aux compétences de l'Institut'. Une prise de décision n'est requise que dans des cas limités comme la désignation d'un représentant d'associations de patients au sein d'un organe de l'INAMI. Les décisions sont alors en principe prises par consensus."

Uit artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2024, uit de statuten van de vzw's die de gemachtigde heeft bezorgd en uit haar uitleg volgt dat het ontworpen artikel 4/1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 geen moeilijkheden oplevert ten aanzien van artikel 27 van de Grondwet.

BIJZONDERE OPMERKING

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Op de vraag wat precies het statuut is van de personen bedoeld in het ontworpen artikel 4/1, tweede lid, en met name of die personen deelnemen aan het beslissingsproces, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

"En cas de telle prise de décision, seuls les membres visés à l'article 4/1, alinéa 1er y participent, pas les personnes désignées par les membres visées à l'alinéa 2 qui ne font pas partie de la composition officielle du Forum patients."

2. Uit het ontworpen artikel 4/3 volgt dat het Patiëntenforum zijn beslissingen bij consensus neemt, en dat het bij ontstentenis van consensus geen beslissing neemt maar de verschillende standpunten notuleert.

Uit artikel 13/2 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna de "gecoördineerde wet"), zoals gewijzigd bij artikel 3 van de wet van 12 mei 2024 'tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen', volgt evenwel dat het Patiëntenforum vertegenwoordigers binnen verschillende instanties moet voorstellen.² De gemachtigde heeft verduidelijkt dat in dat geval, "si le consensus n'est pas atteint, la proposition au Ministre (ou à la

² Het Forum wordt ermee belast "aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 29bis bedoelde Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor te stellen en om aan deze Commissie in functie van de behandelde onderwerpen de externe deskundigen voor de patiëntenverenigingen voor te stellen, om aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 31ter bedoelde Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel voor te stellen".

Commission) reprendra, via le PV de la réunion, les différentes positions, à charge pour le Ministre (ou la Commission) de trancher et désigner le représentant/expert”.

Krachtens artikel 13/2, eerste lid, van de gecoördineerde wet heeft het Patiëntenforum “als missie (...) voor te stellen”. Daaruit volgt dat de Koning bij de tenuitvoerlegging van het tweede lid van artikel 13/2, dat hem opdraagt de werkingsregels van het Patiëntenforum te bepalen, die regels zo moet vaststellen dat het Forum een beslissing kan nemen over het voorstel tot aanwijzing dat het aan de minister moet meedelen.

Het ontworpen artikel 4/3 moet worden herzien zodat het werkingsregels vaststelt die het Patiëntenforum in staat stellen een beslissing te nemen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX