

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 26 april 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen kunnen voorgeschreven worden", heeft op 26 mei 1994 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 26 avril 1994 d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les modalités de prescription des fournitures pharmaceutiques remboursables", a donné le 26 mai 1994 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKING.

1. Blijkens de eerste aanhefbepaling wordt voor het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit een rechtsgrond gezocht in de artikelen 15bis en 35 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

In het ontwerp worden een aantal voorwaarden opgesomd waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging kan tegemoetkomen in de kostprijs van de farmaceutische verstrekkingen, bedoeld in artikel 23, 5°, van de genoemde wet van 9 augustus 1963. Een aantal van die voorwaarden hebben betrekking op het gebruik van het "geneesmiddelenvoorschrift" waarvan het model in bijlage bij het ontwerp-besluit is gevoegd.

2. Gelet op de sub 1 geschetste draagwijdte van het ontwerp, lijkt enkel artikel 35, vijfde lid, van de wet van 9 augustus 1963, van aard te zijn voor het ontwerp een rechtsgrond te kunnen bieden (1). Die bepaling luidt als volgt :

(1) Artikel 15bis van de wet van 9 augustus 1963 omschrijft de opdrachten van het Verzekeringscomité; artikel 35 van dezelfde wet, voorziet, in het eerste tot het vierde lid, benevens in een aantal verplichtingen van de zorgverstrekkers, in een evaluatie van het "in dit artikel bedoeld onnodig dure karakter van onderzoeken en behandelingen en het overbodig karakter van verstrekkingen".

"De voorschrijvers van verstrekkingen bedoeld in artikel 23, 5°, ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, zijn ertoe gehouden de voorschrijfdocumenten te gebruiken waarvan het model door de Koning is vastgesteld en waarop het identificatienummer van de voorschrijver bij het Instituut in streepjescode is gedrukt".

3. Uit de geciteerde wetsbepaling blijkt dat de ter zake aan de Koning verleende bevoegdheid (1) beperkt blijft tot het vaststellen van het model van het in die bepaling bedoelde voorschrijfdocument, waarvan moet worden gebruik gemaakt door de voorschrijvers van farmaceutische verstrekkingen ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden. Het gebruik van dit document is één van de voorwaarden voor de terugbetaling van die verstrekkingen door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning put uit die bepaling derhalve enkel de bevoegdheid om het model van voorschrijfdocument en eventueel de erin op te nemen gegevens, vast te stellen, doch niet om de terugbetalingsvoorwaarden op het vlak van de betrokken verstrekkingen te regelen.

Men zal nochtans opmerken dat artikel 1 van het ontwerp is geconcipieerd als een opsomming van terugbetalingsvoorwaarden, waarvan trouwens een aantal reeds in andere koninklijke besluiten zijn opgenomen. Dienvolgens zal, om inpasbaar te zijn in het bepaalde van artikel 35, vijfde lid, van de wet van 9 augustus 1963, het ontwerp, en inzonderheid artikel 1 ervan, moeten worden herwerkt.

(1) Deze bevoegdheid kwam toe aan het Verzekeringscomité, voor de invoeging van artikel 35, vijfde lid, in de wet van 9 augustus 1963, bij de wet van 30 maart 1994.

Die herwerking zal erop moeten neerkomen dat de draagwijdte van de ontworpen regeling wordt beperkt tot de vaststelling van het model van voorschrijfdocument en eventueel de op dat document aan te brengen gegevens, zonder dat voor het overige nog melding wordt gemaakt van terugbetalingsvoorwaarden. Tevens zal de Regering er bij de herziening van het ontwerp moeten mee rekening houden dat het geen aanbeveling verdient erin te refereren aan een reglementering welke zich nog in het stadium van de voorbereiding bevindt en met betrekking tot welke trouwens de bedoeling lijkt voor te liggen dat ze pas op een later tijdstip in werking treedt. Dit is met name het geval voor de in artikel 2 van het ontwerp vervatte verplichting van de apotheker om het verpakkingsvignet op het geneesmiddelenvoorschrift aan te brengen.

4. Gelet op de noodzaak tot het herwerken van het ontwerp, beperkt de Raad van State zich tot de bijzondere opmerkingen welke hierna volgen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

Het opschrift zal moeten worden afgestemd op de bevoegdheid welke de Koning uit artikel 35, vijfde lid, van de wet van 9 augustus 1963 put. Het volgend voorstel wordt daartoe in overweging gegeven :

"Koninklijk besluit tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van

.../...

farmaceutische produkten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden".

Aanhef.

In de eerste aanhefbepaling dient de verwijzing naar artikel 15bis van de wet van 9 augustus 1963 weg te vallen, vermits die bepaling voor het ontwerp geen rechtsgrond biedt. Daarenboven zal, eenmaal het ontwerp in de zoëven aangegeven zin zal zijn herwerkt, in dezelfde aanhefbepaling kunnen worden geschreven "..., inzonderheid op artikel 35, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 maart 1994;".

Artikelen 1 en 2.

In verband met deze artikelen volstaat het te verwijzen naar de in dit advies geformuleerde algemene opmerking.

Bijlage.

Overeenkomstig hetgeen op wetgevingstechnisch vlak gebruikelijk is, dient de bijlage te worden voorzien van het opschrift "Bijlage". Tevens moet de bijlage, zoals het koninklijk besluit, worden ondertekend en dient die ondertekening te worden voorafgegaan door de woorden "Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van ... (vermelding van de datum van het besluit)".

OBSERVATION GENERALE.

1. Selon le premier alinéa du préambule, le projet d'arrêté soumis pour avis cherche un fondement légal dans les articles 15bis et 35 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le projet énumère une série de conditions moyennant lesquelles l'assurance soins de santé peut intervenir dans le coût de produits pharmaceutiques, visés à l'article 23, 5°, de la loi du 9 août 1963. Plusieurs de ces conditions portent sur l'utilisation de la "prescription de médicaments" dont le modèle est joint en annexe à l'arrêté en projet.

2. Compte tenu de la portée du projet, définie sub 1, seule l'article 35, alinéa 5, de la loi du 9 août 1963 paraît être de nature à pouvoir procurer un fondement légal au projet (1). Cette disposition est formulée comme suit :

"Les prescripteurs de prestations visées à l'article 23, 5°, à l'égard de bénéficiaires non hospitalisés, sont tenus d'utiliser les documents de prescription dont le modèle est fixé par le Roi et sur lesquels le numéro d'identification du prescripteur à l'Institut est imprimé en code-barres".

(1) L'article 15bis de la loi du 9 août 1963 définit les missions du Comité de l'assurance; l'article 35 de la même loi prévoit en ses alinéas 1er à 4, outre plusieurs obligations dans le chef des prestataires de soins, une évaluation du "caractère inutilement onéreux des examens et des traitements ainsi que (du) caractère superflu des prestations visées au présent article".

3. Il ressort de la disposition législative citée que la compétence accordée en la matière au Roi (1) se limite à la fixation du modèle de document de prescription visé dans cette disposition et dont il doit être fait usage par les prescripteurs de prestations pharmaceutiques à l'égard des bénéficiaires non hospitalisés. L'utilisation de ce document est l'une des conditions mises au remboursement de ces prestations par l'assurance soins de santé.

Le Roi ne tient dès lors de cette disposition que la seule compétence de fixer le modèle de document de prescription ainsi que, le cas échéant, les données à y faire figurer, mais non celle de régler, sur le plan de prestations concernées, les conditions de remboursement.

Il convient cependant de remarquer que l'article 1er du projet est conçu sous la forme d'une énumération de conditions de remboursement, dont plusieurs figurent d'ailleurs déjà dans d'autres arrêtés royaux. Il y aura lieu par conséquent de remanier le projet, et plus particulièrement l'article 1er de celui-ci, afin qu'il puisse se concilier avec les prévisions de l'article 35, alinéa 5, de la loi du 9 août 1963.

Ce remaniement aura pour objectif de limiter la portée de la réglementation en projet à la fixation du modèle de document de prescription et, éventuellement, des

(1) Avant l'insertion dans la loi du 9 août 1963 de l'article 35, alinéa 5, par la loi du 30 mars 1994, cette compétence appartenait au Comité de l'assurance.

données à faire figurer dans ce document, sans qu'il soit encore fait mention, pour le surplus, des conditions de remboursement. En outre, lors du remaniement du projet il appartiendra au Gouvernement de prendre en considération qu'il n'est pas recommandé d'y viser une réglementation qui se trouve encore dans un stade préparatoire et à propos de laquelle il semble d'ailleurs être projeté de ne la mettre en vigueur qu'à une date ultérieure. Tel est notamment le cas de l'obligation faite au pharmacien, à l'article 2 du projet, d'apposer la vignette de conditionnement sur la prescription de médicaments.

4. Compte tenu de la nécessité, spécifiée ci-dessus, de remanier le projet, le Conseil d'Etat se limite aux observations particulières qui suivent.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

Il conviendra de conformer l'intitulé à la compétence que le Roi tient de l'article 35, alinéa 5, de la loi du 9 août 1963. A cet effet, le texte suivant est suggéré :

"Arrêté royal fixant le modèle de document de prescription relatif aux fournitures de produits pharmaceutiques à l'égard de bénéficiaires non hospitalisés".

.../...

Préambule.

Au premier alinéa du préambule, il y aurait lieu d'omettre la référence à l'article 15bis de la loi du 9 août 1963, dès lors que cette disposition ne procure aucun fondement légal au projet. Au surplus, dès que le projet aura été remanié au sens indiqué ci-dessus, ce même alinéa du préambule pourra être rédigé comme suit : "... notamment l'article 35, alinéa 5, inséré par la loi du 30 mars 1994;".

Articles 1er et 2.

En ce qui concerne ces articles, il suffit de se référer à l'observation générale formulée dans le présent avis.

Annexe.

Conformément à l'usage dans le domaine de la technique législative, l'annexe devra porter l'intitulé "Annexe". Au surplus, l'annexe devra, à l'instar de l'arrêté royal, être signée et cette signature devra être précédée des mots "Vu pour être annexé à l'arrêté royal du ... (mention de la date de l'arrêté)".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

kamervoorzitter,
président de chambre,

de Heren : M. VAN DAMME,
Messieurs : D. ALBRECHT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. VAN HAEGENDOREN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

S. VANDERHAEGEN.