

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 29 oktober 1996 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde produkten", heeft op 4 november 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 29 octobre 1996, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés", a donné le 4 novembre 1996 l'avis suivant :

1. Volgens artikel 84, eerste lid, 2º, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

"Inderdaad is het van belang dat dit koninklijk besluit zo vlug mogelijk wordt genomen en bekend gemaakt teneinde de besparingsmaatregelen in het kader van de begroting 1997 te kunnen uitvoeren".

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt wijzigingen aan te brengen in de nomenclatuur van de magistrale bereidingen, als bedoeld in artikel 34, 5º, a), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het ontwerp wijzigt daartoe het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde produkten.

3. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt, als rechtsgrond, gerefereerd aan artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

.../...

In artikel 35, § 1, tweede lid, van die wet wordt inderdaad bepaald dat de nomenclatuur van de in artikel 34, 5°, van de wet bedoelde verstrekkingen (1) wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria moeten volgens dezelfde bepaling betrekking hebben op de prijzen, de kosten voor de verzekering, het al dan niet gebreveteerd zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel en de elementen van geneeskundige, therapeutische en sociale aard.

Er dient echter te worden vastgesteld dat noch het koninklijk besluit van 4 juli 1991, noch het voorliggend ontwerp dat dit koninklijk besluit beoogt te wijzigen, aannemingscriteria bevatten, in de zin van artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, en evenmin in categorieën van verstrekkingen voorzien op basis van de door de Koning te bepalen aannemingscriteria. De ontworpen regeling moet derhalve worden geacht niet in overeenstemming te zijn met het bepaalde in artikel 35, § 1, tweede lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

(1) Artikel 34, 5°, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, beoogt het "verstrekken van geneesmiddelen", welke de magistrale bereidingen omvatten, alsmede de in artikel 34, 5°, b) en c) bedoelde farmaceutische specialiteiten.

4. De Raad van State, afdeling wetgeving, meent er daarenboven op te moeten wijzen dat, vermits het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit wijzigingen beoogt aan te brengen in de nomenclatuur van inzonderheid de magistrale bereidingen, zulks uiteraard dient te gebeuren met inachtneming van de procedurevoorschriften vermeld in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet.

Uit zowel de bij de adviesaanvraag gevoegde documenten, als de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte toelichting, blijkt evenwel dat de ontworpen regeling tot stand is gebracht zonder dat daarbij voldoende rekening is gehouden met het bestaan van die procedurevoorschriften en dat, meer in het bijzonder, geen van de procedurele stadia is doorlopen welke artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet, nochtans op een nauwkeurige wijze voorschrijft om te komen tot een wijziging van de nomenclatuur (1).

(1) De stellers van het ontwerp zouden zich vruchteloos beroepen op het feit dat zij wel de procedureregelen hebben nageleefd waarin artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 voorziet voor het wijzigen van de lijsten welke zijn opgenomen in bijlage I van dat besluit. De betrokken procedureregelen kunnen immers geen afbreuk doen aan de verplichting om, ingeval van wijziging van de nomenclatuur, het bepaalde in artikel 35, § 2, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, na te komen. Het valt trouwens te betwijfelen of de procedureregeling welke is vervat in artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 juli 1991, op alle punten in overeenstemming kan worden geacht met de regeling welke is opgenomen in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet.

5. Uit het voorgaande blijkt dat de wijzigingen welke het ontwerp beoogt aan te brengen in de nomenclatuur van de magistrale bereidingen niet in overeenstemming zijn met het bepaalde in artikel 35, § 1, tweede lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet en dat, daarenboven, die wijzigingen worden doorgevoerd met miskenning van de verplicht na te leven procedurele voorschriften van artikel 35, § 2, van dezelfde wet. Om deze redenen moet ertoe worden besloten dat, in de huidige stand van de wetgeving, het ontwerp geen doorgang kan vinden.

1. Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"Inderdaad is het van belang dat dit koninklijk besluit zo vlug mogelijk wordt genomen en bekend gemaakt teneinde de besparingsmaatregelen in het kader van de begroting 1997 te kunnen uitvoeren".

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis tend à apporter des modifications à la nomenclature des préparations magistrales, visées à l'article 34, 5°, a), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le projet modifie à cet effet l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés.

3. Le premier alinéa du préambule du projet vise comme fondement légal l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'article 35, § 1er, alinéa 2, de cette loi dispose en effet que la nomenclature des prestations visées à

.../...

l'article 34, 5°, de la loi (1) est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Selon cette même disposition, ces critères d'admission doivent concerner les prix, le coût pour l'assurance, le caractère breveté ou non du principe actif principal et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

Il faut bien constater, toutefois, que ni l'arrêté royal du 4 juillet 1991, ni le présent projet, qui tend à modifier cet arrêté royal, ne comprend des critères d'admission au sens de l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée, pas plus que des catégories de prestations prévues sur la base des critères d'admission à déterminer par le Roi. Les règles en projet doivent, dès lors, être réputées ne pas être conformes à l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

4. Le Conseil d'Etat, section de législation, croit devoir signaler au surplus que, dès lors que le projet d'arrêté soumis pour avis tend à apporter des modifications à la nomenclature, notamment des préparations magistrales, il convient de toute évidence d'observer à cet effet les règles de procédure mentionnées à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée.

(1) L'article 34, 5°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, modifié par la loi du 20 décembre 1995, vise "la fourniture de médicaments", comportant les préparations magistrales, ainsi que les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b) et c)".

Il appert toutefois, tant des documents joints à la demande d'avis que des précisions fournies par le fonctionnaire délégué, que le régime en projet a été élaboré sans qu'il ait été tenu suffisamment compte, à cet égard, de l'existence de ces règles de procédure et que, plus particulièrement, n'ait été accomplie aucune des phases de la procédure, prescrites de manière pourtant précise par l'article 35, § 2, de la loi coordonnée, pour réaliser une modification de la nomenclature (1).

5. Il ressort de ce qui précède que les modifications que le projet tend à apporter à la nomenclature des préparations magistrales ne sont pas conformes à l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et qu'au surplus ces modifications sont opérées en méconnaissance des règles de procédure, dont le respect est imposé par l'article 35, § 2, de la même loi. Pour ces motifs, il y a lieu de conclure que, dans l'état actuel de la législation, le projet ne peut se concrétiser.

(1) Les auteurs du projet invoqueraient vainement le fait qu'ils ont néanmoins observé les règles de procédure prévues par l'article 4 de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 en vue de la modification des listes figurant à l'annexe I de cet arrêté. En effet, les règles de procédure concernées ne sauraient préjudicier à l'obligation, en cas de modification de la nomenclature, de respecter l'article 35, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Il est d'ailleurs douteux que la procédure prévue à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 puisse être réputée conforme en tous points aux règles inscrites à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. DE BRABANDERE,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

J. DE BRABANDERE.