

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 9 december 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 "houdende bijzondere bepalingen voor het verzekeren van het financieel evenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, in uitvoering van artikel 3, § 1, 1º en 4º, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie", heeft op 12 december 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 9 décembre 1996, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à des dispositions particulières pour assurer l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, en exécution de l'article 3, § 1er, 1º et 4º, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne", a donné le 12 décembre 1996 l'avis suivant :

1. Het voor advies voorgelegd ontwerp-besluit strekt er onder meer toe in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalde lijsten van grondstoffen, bestanddelen, preparaten en farmaceutische specialiteiten op te nemen. De aan de afdeling wetgeving toegezonden documenten doen er evenwel van blijken dat alsnog niet alle lijsten welke in de voornoemde wet moeten worden opgenomen, zijn vastgesteld. Het ontwerp is derhalve niet in zoverre gereed dat de afdeling wetgeving erover advies kan uitbrengen. Niettemin acht zij het aangewezen om nu reeds de twee volgende opmerkingen te formuleren.

2. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar wordt de ontworpen regeling gestoeld op artikel 3, § 1, 1^o en 4^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie (1), teneinde het mogelijk te maken dat de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen wordt gewijzigd, zonder dat daarbij de procedurevoorschriften moeten worden nageleefd welke worden vermeld in artikel 35 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

(1) Artikel 3, § 1, 1^o en 4^o, van de betrokken wet van 26 juli 1996, verleent de Koning de bevoegdheid om maatregelen te nemen om "het bedrag, de voorwaarden en de wijze van toekennen van de subsidies, vergoedingen, uitkeringen en andere uitgaven vast te stellen, aan te passen of te verlagen die geheel of ten dele, rechtstreeks of onrechtstreeks, ten laste van de Staat zijn" en om "het financieel evenwicht van de stelsels van sociale zekerheid te waarborgen".

Afgezien van het ontworpen artikel 230 van de gecoördineerde wet - waaromtrent onder het hierna volgend punt 3 een opmerking zal worden gemaakt - kan het ontwerp worden geacht te kaderen in de maatregelen, bedoeld in artikel 3, § 1, 1^o en 4^o, van de voornoemde wet van 26 juli 1996 en valt aan te nemen dat met de ontworpen regeling een doelstelling wordt beoogd, zoals omschreven in artikel 2, § 1, van dezelfde wet (1).

Niettemin moet erop worden gewezen dat het regelgevend procédé dat in het ontwerp wordt gehanteerd geen aanbeveling verdient. In de eerste plaats leidt het ertoe in de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wijzigingsbepalingen van een aantal koninklijke besluiten op te nemen, waardoor die bepalingen kracht van wet krijgen en niet langer door de Koning kunnen worden gewijzigd. Niettemin moeten die bepalingen worden gelezen in samenhang met de overige, niet in de wet opgenomen bepalingen van de betrokken koninklijke besluiten, welke geen wetskrachtige regels zijn en welke derhalve steeds door de Koning kunnen worden gewijzigd. De onduidelijkheid welke hieruit kan voortvloeien op het vlak van de juridische waarde van de onderscheiden bepalingen van de betrokken koninklijke besluiten, is geenszins bevorderlijk voor de rechtszekerheid.

(1) Die doelstelling bestaat erin "de toetreding van België tot de Europese Economische en Monetaire Unie mogelijk te maken en artikel 104C van het Verdrag betreffende de Europese Unie alsmede artikel 1 van het bijgevoegd Protocol betreffende de procedure bij buitensporige tekorten na te leven".

Daarnaast valt op te merken dat het in het ontwerp voorgestane procédé van regelgeving voorbijgaat aan het feit dat de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet de organieke basisregeling inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bevat, zodat het als weinig gelukkig voorkomt die regeling aan te vullen met specifieke en fragmentaire regels, zoals die welke zijn vervat in het voorliggend ontwerp-besluit. Die laatste regels maken bovendien nog tijdelijke maatregelen uit welke worden getroffen met het oog op het bereiken van de in artikel 2, § 1, van de wet van 26 juli 1996 vermelde doelstellingen.

Het ware dan ook beter om, in de plaats van een titel XIII in de gecoördineerde wet in te voegen, te opteren voor het toevoegen aan artikel 35 van die wet van een bepaling waarin de Koning wordt gemachtigd de in het ontwerp vervatte regeling uit te werken, zonder daarbij de vormvoorschriften van het voornoemd artikel 35 te moeten naleven. Die machtigingsbepaling moet dan wel aangeven dat de geldingsduur ervan, met toepassing van de reeds genoemde wet van 26 juli 1996, beperkt is in de tijd.

3. Luidens het ontworpen artikel 230 van de gecoördineerde wet kan de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit een procedure invoeren inzake de verplichtingen van de indieners van een aanvraag tot schrapping van de

.../...

farmaceutische specialiteiten van de lijst van de voor vergoeding aangenomen specialiteiten of van een aanvraag tot wijziging van de verbintenis die bij de hiervoren bedoelde aanvraag tot aanneming is aangegaan (1).

Zowel uit het verslag aan de Koning, als uit de toelichting welke ter zake door de gemachtigde ambtenaar is verstrekt, valt af te leiden dat met het ontworpen artikel 230 in essentie een oogmerk van volksgezondheid wordt nagestreefd. Een dergelijk oogmerk kadert niet in de meermaals genoemde wet van 26 juli 1996, zodat voor het ontworpen artikel 230 in die wet geen steun kan worden gevonden.

(1) Er is een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 230.

1. L'arrêté en projet soumis pour avis tend notamment à faire figurer certaines listes de matières premières, principes actifs, préparations magistrales et spécialités pharmaceutiques dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Les documents envoyés à la section de législation font néanmoins apparaître que toutes les listes devant figurer dans la loi précitée n'ont pas encore été établies pour l'instant. Le projet, dès lors, n'est pas en état d'être soumis pour avis à la section de législation. Celle-ci estime toutefois indiqué de formuler d'ores et déjà les deux observations suivantes.

2. Selon le fonctionnaire délégué, le règlement en projet se fonde sur l'article 3, § 1er, 1^o et 4^o, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne (1), afin de permettre que la nomenclature des prestations de santé soit modifiée, sans devoir pour autant respecter les prescriptions en matière de procédure, mentionnées à l'article 35 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

(1) L'article 3, § 1er, 1^o et 4^o, de la loi concernée du 26 juillet 1996 confère au Roi le pouvoir de prendre des mesures afin de "fixer, adapter ou diminuer le montant, les conditions et les modalités d'octroi des subventions, indemnités, allocations et autres dépenses qui sont en tout ou en partie, directement ou indirectement, à la charge de l'Etat" et afin de "garantir l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale".

Exception faite de l'article 230 en projet de la loi coordonnée - au sujet duquel une observation sera formulée ci-après, au point 3 -, il peut être considéré que le projet s'inscrit dans le cadre des mesures visées à l'article 3, § 1er, 1^o et 4^o, de la loi précitée du 26 juillet 1996, et il convient d'admettre que le régime en projet poursuit un objectif ainsi qu'il est défini à l'article 2, § 1er, de la même loi (1).

Il convient toutefois d'indiquer que le procédé normatif utilisé dans le projet est à déconseiller. Il a tout d'abord pour conséquence d'introduire dans la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, des dispositions modificatives de plusieurs arrêtés royaux, de sorte que celles-ci acquièrent force de loi et ne peuvent plus être modifiées par le Roi. Cependant, ces dispositions doivent se lire en corrélation avec les autres dispositions, non reproduites dans la loi, des arrêtés royaux concernés, qui, ne constituant pas des règles ayant force de loi, peuvent par conséquent toujours être modifiées par le Roi. L'imprécision qui peut en découler quant à la valeur juridique des différentes dispositions des arrêtés royaux concernés, ne contribue nullement à la sécurité juridique.

(1) Cet objectif consiste à "permettre l'adhésion de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne et à respecter l'article 104C du Traité sur l'Union européenne et l'article 1er du Protocole sur la procédure concernant les déficits excessifs qui y est annexé".

Il convient en outre d'observer que le procédé normatif appliqué dans le projet ne tient pas compte du fait que la loi coordonnée du 14 juillet 1994 comporte le régime organique de base en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de sorte qu'il n'est guère judicieux de compléter ce régime par des règles spécifiques et fragmentaires, telles que celles figurant dans le présent arrêté en projet. De plus, ces dernières ne constituent encore que des mesures temporaires, prises dans le but d'atteindre les objectifs mentionnés à l'article 2, § 1er, de la loi du 26 juillet 1996.

Il serait dès lors préférable, au lieu d'insérer un titre XIII à la loi coordonnée, d'ajouter à l'article 35 de cette loi, une disposition habilitant le Roi à arrêter les modalités du régime prévu par le projet, sans devoir observer à ce propos les formalités mentionnées à l'article 35 précité. Cette habilitation doit alors préciser que sa durée de validité est limitée, en application de la susdite loi du 26 juillet 1996.

3. Aux termes de l'article 230 en projet de la loi coordonnée, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres introduire une procédure concernant les obligations des demandeurs en cas de rejet de la demande de suppression des spécialités pharmaceutiques de la liste des spécialités admises au remboursement ou de la demande de

.../...

modification de l'engagement souscrit lors de la demande de l'admission susvisée (1).

Il se déduit, tant du rapport au Roi que de l'explication fournie à ce sujet par le fonctionnaire délégué, que l'article 230 en projet vise essentiellement un objectif de santé publique. Un tel objectif ne se concilie pas avec la loi précitée du 26 juillet 1996, de sorte que l'article 230 en projet ne peut se fonder sur cette loi.

(1) Il y a discordance entre la version française et néerlandaise de l'article 230 en projet.

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,

de Heer : A. ALLEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

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 Mevr. M.-C. CEULE, eerste 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 Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

J. DE BRABANDERE.