

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 20 januari 1997 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 de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met toepassing 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 24 januari 1997 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 20 janvier 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en application 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 24 janvier 1997 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, 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 :

"Deze hoogdringendheid is gemotiveerd door het feit dat dit koninklijk besluit voorziet in een wettelijke basis voor de invoering van een forfaitaire tegemoetkoming van de verzekering voor de kosten van de farmaceutische producten toegediend aan in een ziekenhuis opgenomen patiënten; dat het van belang is dat dit koninklijk besluit zo vlug mogelijk wordt genomen en bekendgemaakt opdat de maatregelen ter uitvoering van die bepaling worden genomen en die maatregel, die moet bijdragen tot het bewaren van het financieel evenwicht van de regeling inzake de verzekering voor geneeskundige verzorging, aldus zo spoedig mogelijk wordt toegepast".

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

.../...

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKING.

De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt aan te brengen in artikel 37, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, komen erop neer dat voor de farmaceutische producten die worden verstrekt aan de in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden in een verzekerings-tegemoetkoming wordt voorzien op basis van forfaitaire bedragen.

De verzekeringstegemoetkoming voor de betrokken farmaceutische producten kon weliswaar nu reeds geheel of gedeeltelijk bestaan uit een forfaitair bedrag met toepassing van het bestaande artikel 37, § 3, vierde lid, van de gecoördineerde wet, zij het dat dit bedrag per verpleegdag werd vastgesteld en aan de ontworpen regeling precies de bedoeling ten grondslag ligt om het forfaitair bedrag niet langer op de verpleegdag te stoelen, doch wel te komen tot een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming voor farmaceutische specialiteiten welke worden toegediend in het kader

.../...

van bepaalde verstrekkingen (1). Het bestaande artikel 37, § 3, vierde lid, van de gecoördineerde wet, wordt dan ook vervangen door de in het ontwerp uitgewerkte regeling.

Het ontworpen artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, verleent aan de Koning de bevoegdheid om, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de farmaceutische producten aan te duiden waarvoor een verzekeringstegemoetkoming is verschuldigd op basis van forfaitaire bedragen. Die aanduiding gebeurt in het ontwerp van koninklijk besluit dat het voorwerp is van de adviesaanvraag L. 26.002/1, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, ook heden advies uitbrengt.

Blijkens het nieuwe artikel 37, § 3, vierde lid, van de gecoördineerde wet, bepaalt de Koning welk gedeelte van de verzekeringstegemoetkoming in de kosten van de betrokken farmaceutische producten door forfaitaire bedragen wordt vergoed en op welke wijze die forfaitaire bedragen worden vastgesteld. Naar het zeggen van de gemachtigde van de regering zou het ontwerp-besluit dat aan deze laatste wetsbepaling uitvoering beoogt te geven - en dat in tegenstelling tot wat het geval is voor het besluit dat uitvoering geeft aan het ontworpen artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, niet in de Ministerraad moet worden overlegd - thans in voorbereiding zijn.

(1) Er kan worden overwogen om deze verduidelijking in het verslag aan de Koning op te nemen, vermits erin de indruk wordt gewekt dat het procédé van de forfaitaire tegemoetkoming voor de betrokken farmaceutische producten voor het eerst wordt ingevoerd met de ontworpen regeling.

Vastgesteld moet worden dat de regeling zoals die in het voorliggende ontwerp is uitgewerkt pas operationeel en derhalve toepasbaar zal zijn in de mate dat ook de twee voornoemde besluiten die aan het ontworpen artikel 37, § 3, derde en vierde lid, van de gecoördineerde wet, uitvoering beogen te geven, zullen zijn tot stand gekomen. Daarbij zal er uiteraard moeten worden op toegezien dat de inwerking-treding van de in het voorliggende ontwerp vervatte regeling en die van de twee uitvoeringsbesluiten ervan voldoende op elkaar zijn afgestemd.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

1.1. Daar het ontwerp ertoe strekt artikel 37, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, te wijzigen, kan in het eerste lid van de aanhef tevens worden verwezen naar artikel 3, § 2, van de betrokken wet van 26 juli 1996, waarin onder meer wordt bepaald dat de besluiten genomen krachtens die wet de van kracht zijnde wettelijke bepalingen kunnen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen. Men schrijve derhalve "..., inzonderheid op artikel 3, § 1, 1^o en 4^o, en § 2;".

1.2. Het zesde, zevende en achtste lid van de aanhef kunnen in twee leden worden samengebracht, te redigeren als volgt :

"Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat ... (letterlijk overnemen van de motivering die is opgenomen in de advies-aanvraag);

.../...

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 24 januari 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

2. Het ontworpen artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet (artikel 1, 1°, van het ontwerp) verleent aan de Koning de bevoegdheid om de farmaceutische producten aan te duiden waarvoor een op forfaitaire basis vastgestelde verzekeringstegemoetkoming zal zijn verschuldigd. De ontworpen bepaling houdt evenwel voor de Koning niet de bevoegdheid in om tevens de verstrekkingen aan te duiden in het kader waarvan de betrokken farmaceutische producten zullen worden toegediend. De bevoegdheidsdelegatie aan de Koning, zoals die is vervat in het ontworpen artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, is derhalve in te enge bewoordingen geformuleerd en dient op dat punt te worden aangepast (1).

(1) Dat de bevoegdheidsdelegatie in het ontworpen artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, te eng is vindt trouwens bevestiging in het ontwerp L. 26.002/1 dat uitvoering beoogt te geven aan die bepaling en waarin wordt gerefereerd aan de in aanmerking te nemen verstrekkingen.

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, la motivation s'énonce comme suit :

"Deze hoogdringendheid is gemotiveerd door het feit dat dit koninklijk besluit voorziet in een wettelijke basis voor de invoering van een forfaitaire tegemoetkoming van de verzekering voor de kosten van de farmaceutische producten toegediend aan in een ziekenhuis opgenomen patiënten; dat het van belang is dat dit koninklijk besluit zo vlgug mogelijk wordt genomen en bekendgemaakt opdat de maatregelen ter uitvoering van die bepaling worden genomen en die maatregel, die moet bijdragen tot het bewaren van het financieel evenwicht van de regeling inzake de verzekering voor geneeskundige verzorging, aldus zo spoedig mogelijk wordt toegepast".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, modifié par la loi du 4 août 1996, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

.../...

Cet examen requiert de formuler les observations suivantes.

OBSERVATION GENERALE.

Les modifications que le projet d'arrêté royal soumis pour avis envisage d'apporter à l'article 37, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ont pour objet de prévoir une intervention de l'assurance sur une base forfaitaire pour les produits pharmaceutiques délivrés aux bénéficiaires séjournant dans un hôpital.

Certes, l'intervention de l'assurance relative aux produits pharmaceutiques concernés pouvait dès à présent consister, totalement ou partiellement, en un montant forfaitaire, conformément à l'article 37, § 3, alinéa 4, de la loi coordonnée, encore que ce montant fût fixé par journée d'hospitalisation et que l'intention qui inspire le règlement en projet soit précisément de ne plus calculer l'intervention forfaitaire en fonction du nombre de jours d'hospitalisation, mais d'instaurer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les spécialités pharmaceutiques administrées dans le cadre de certaines prestations (1). L'article 37, § 3, alinéa 4, de la loi

(1) On peut envisager de faire figurer cette précision dans le rapport au Roi, dès lors que ce rapport donne l'impression que le procédé de l'intervention forfaitaire pour les produits pharmaceutiques concernés est instauré pour la première fois par les dispositions en projet.

coordonnée, actuellement en vigueur, sera donc remplacé par les dispositions prévues dans le projet.

L'article 37, § 3, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée, confère au Roi le pouvoir de désigner, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les produits pharmaceutiques pour lesquels une intervention de l'assurance est due sur la base de montants forfaitaires. Cette désignation s'opère dans le projet d'arrêté royal qui fait l'objet de la demande d'avis L. 26.002/1, au sujet de laquelle le Conseil d'Etat, section de législation, donne un avis ce jour également.

Selon le nouvel article 37, § 3, alinéa 4, de la loi coordonnée, le Roi fixe la partie de l'intervention de l'assurance dans les coûts des produits pharmaceutiques concernés qui est remboursée par des montants forfaitaires ainsi que les modalités selon lesquelles ces montants forfaitaires sont fixés. Selon le délégué du gouvernement, le projet d'arrêté qui tend à mettre en oeuvre cette dernière disposition légale - et qui, contrairement à ce qui vaut pour l'arrêté pourvoyant à l'exécution de l'article 37, § 3, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée, ne doit pas être délibéré en Conseil des ministres - serait actuellement en préparation.

Il y a lieu de constater que, telles qu'elles sont élaborées dans le présent projet, les dispositions examinées ne seront opérationnelles et, partant, applicables, que dans la mesure où les deux arrêtes, précités, mettant en oeuvre l'article 37, § 3, alinéas 3 et 4, en projet, de la loi

.../...

coordonnée, auront aussi été pris. Il conviendra évidemment, à cet égard, de veiller à ce que l'entrée en vigueur des dispositions figurant dans le présent projet et celle de leurs deux arrêtés d'exécution soient alignées adéquatement entre elles.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

1.1. Dès lors que le projet tend à modifier l'article 37, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il conviendrait de se référer également, au premier alinéa du préambule, à l'article 3, § 2, de la loi concernée du 26 juillet 1996, qui prévoit notamment que les arrêtés pris en vertu de cette loi peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur. Il y aura donc lieu d'écrire "... , notamment l'article 3, § 1er, 1^o et 4^o, et § 2;".

1.2. Il conviendrait de réunir les sixième, septième et huitième alinéas du préambule en deux alinéas rédigés comme suit :

"Vu l'urgence motivée par la circonstance que ... (reproduire littéralement la motivation figurant dans la demande d'avis);

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 24 janvier 1997, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;".

.../...

2. L'article 37, § 3, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée, (article 1er, 1^o, du projet) confère au Roi le pouvoir de désigner les produits pharmaceutiques pour lesquels sera due une intervention de l'assurance, déterminée sur une base forfaitaire. Toutefois, la disposition en projet n'habilite pas le Roi à désigner aussi les prestations dans le cadre desquelles les produits pharmaceutiques concernés seront administrés. Telle qu'elle figure à l'article 37, § 3, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée, la délégation de pouvoir au Roi est dès lors formulée en des termes trop restrictifs, et doit être adaptée sur ce point (1).

(1) Le caractère trop restrictif de la délégation de pouvoir figurant à l'article 37, § 3, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée, trouve du reste sa confirmation dans le projet L. 26.002/1 qui tend à mettre en oeuvre cette disposition et qui se réfère aux prestations à prendre en considération.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

J. DE BRABANDERE.