

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 uitvoering van artikel 37, § 3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende aanduiding van de farmaceutische producten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd is op basis van forfaitaire bedragen", 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 exécution de l'article 37, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé coordonnée le 14 juillet 1994, visant à fixer les produits pharmaceutiques pour lesquels l'intervention de l'assurance est due sur base de montants forfaitaires", a donné le 24 janvier 1997 l'avis suivant :

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 :

"Deze hoogdringendheid is gemotiveerd door het feit dat dit besluit de farmaceutische producten zo spoedig mogelijk moet bekendmaken waarvoor de verzekeringstegemoetkoming op forfaitaire basis geschiedt om zo vlug mogelijk bij te dragen tot het bewaren van het financiële evenwicht van de regeling inzake verzekering voor geneeskundige verzorging".

*

* *

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 OPMERKINGEN.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan artikel 37, § 3, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals die bepaling in die wet zal worden ingevoegd door het koninklijk besluit waarvan het ontwerp het voorwerp is van de adviesaanvraag L. 26.001/1, waaromtrent de Raad van State, afdeling wetgeving, ook heden advies heeft uitgebracht.

De ontworpen regeling kan dan ook enkel worden geacht een voldoende rechtsgrond te vinden in de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, voor zover de tekst van het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van die wet in werking zal zijn getreden voor of uiterlijk op de datum waarop de ontworpen regeling in werking treedt. De opmerkingen welke verder in dit advies worden geformuleerd moeten derhalve met dat voorbehoud worden gelezen en gaan er daarenboven vanuit dat de definitieve tekst van artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, uiteindelijk niet wezenlijk verschilt van de tekst waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, het advies L. 26.001/1 heeft uitgebracht. Mocht immers een dergelijk verschil bestaan, dan zou zulks uiteraard het onderzoek van de rechtsgrond van het voorliggende ontwerp in de weg staan.

.../...

2. Zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, reeds in het advies over het ontwerp L. 26.001/1 heeft opgemerkt, zal de in dat ontwerp vervatte regeling enkel toepasbaar zijn van zodra de voor de uitvoering ervan vereiste besluiten zijn totstandgekomen. Dat houdt in dat, benevens het voorliggend ontwerp-besluit, nog een ander besluit zal moeten worden genomen, zij het ter uitvoering van het nieuwe artikel 37, § 3, vierde lid, van de gecoördineerde wet, dat eveneens als gevolg van het ontwerp L. 26.001/1 in die wet zal worden ingevoegd. Het laatstgenoemde besluit zou naar het zeggen van de gemachtigde van de regering in voorbereiding zijn.

Hoe dan ook zal er moeten worden op toegezien dat de inwerkingtreding van het voorliggende ontwerp niet enkel wordt afgestemd op die van het in de gecoördineerde wet in te voegen artikel 37, § 3, derde lid, vermits die bepaling het ontwerp tot rechtsgrond strekt, doch ook op die van het momenteel nog in voorbereiding zijnde uitvoeringsbesluit van het nieuwe artikel 37, § 3, vierde lid, van de gecoördineerde wet, vermits ook dat laatste besluit noodzakelijk is voor de toepassing van de nieuwe regeling inzake de forfaitaire verzekeringstegemoetkoming voor de betrokken farmaceutische producten.

3. In artikel 1 van het ontwerp wordt gerefereerd aan bepaalde verstrekkingen in het kader waarvan de farmaceutische producten, waarvoor in een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming wordt voorzien, zullen worden toegediend. In dat verband wijst de Raad van State,

.../...

afdeling wetgeving, op de opmerking welke in het advies L. 26.001/1 is geformuleerd met betrekking tot de bevoegdheid welke in het in de gecoördineerde wet in te voegen artikel 37, § 3, derde lid, aan de Koning wordt verleend en welke, zonder aanpassing van de tekst zoals die aan de Raad van State, afdeling wetgeving voor advies is voorgelegd, zou inhouden dat de Koning enkel de farmaceutische producten kan aanduiden welke voor de forfaitaire verzekeringstegemoetkoming in aanmerking komen, doch dat Hij niet de verstrekkingen kan omschrijven in het kader waarvan die farmaceutische producten kunnen worden toegediend. Het voorliggende ontwerp kan derhalve, wat het omschrijven van de beoogde verstrekkingen betreft, enkel worden geacht een voldoende rechtsgrond te vinden in het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, voor zover de in deze laatste bepaling vervatte bevoegdheidsdelegatie wordt verruimd tot het vaststellen van de in aanmerking te nemen verstrekkingen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

1.1. Het koninklijk besluit van 2 september 1980, waarnaar in het tweede lid van de aanhef wordt verwezen, strekt het ontwerp niet tot rechtsgrond en wordt erdoor niet gewijzigd. Het betrokken lid dient derhalve uit de aanhef te worden weggelaten.

1.2. Het vijfde, zesde en zevende 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 adviesaanvraag);

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. Daar het de bedoeling is om in een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming te voorzien voor uitsluitend de farmaceutische producten welke worden toegediend in het kader van welbepaalde verstrekkingen, is het aangewezen om de beoogde verstrekkingen in het ontwerp zelf op te sommen, dan wel in een bijlage. Op die wijze zal meteen duidelijker tot uitdrukking worden gebracht welke farmaceutische producten voor een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming in aanmerking komen.

In ieder geval dient in artikel 1 de term "verstrekking" te worden gebruikt en niet, zoals in de tekst van het ontwerp, de term "bewerking".

3. Terwille van de duidelijkheid verdient het aanbeveling om in zowel artikel 2 van het ontwerp, als in de bijlage te refereren aan het begrip "medische situaties". Derhalve kunnen in artikel 2 de woorden "onder vorm van uitzonderingscriteria" worden geschrapt en wordt de bijlage beter geconcipieerd als een opsomming van medische situaties en niet van "uitzonderingscriteria".

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 s'énonce comme suit :

"Deze hoogdringendheid is gemotiveerd door het feit dat dit besluit de farmaceutische producten zo spoedig mogelijk moet bekendmaken waarvoor de verzekeringstegemoetkoming op forfaitaire basis geschiedt om zo vlug mogelijk bij te dragen tot het bewaren van het financiële evenwicht van de regeling inzake verzekering voor geneeskundige verzorging".

*

* *

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.

.../...

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à donner exécution à l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, telle que cette disposition sera insérée dans ladite loi par l'arrêté royal dont le projet fait l'objet de la demande d'avis L. 26.001/1, et à propos duquel le Conseil d'Etat, section de législation, a rendu un avis ce jour également.

La réglementation en projet ne peut dès lors être censée trouver un fondement légal suffisant dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 que dans la mesure où le texte du nouvel article 37, § 3, alinéa 3, de cette loi sera entré en vigueur avant la date d'entrée en vigueur de la réglementation en projet ou, au plus tard, à cette date. Les observations formulées dans la suite du présent avis, devront dès lors être lues sous cette réserve, étant entendu qu'au bout du compte, le texte définitif de l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée, ne peut pas différer sensiblement du texte sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a rendu l'avis L. 26.001/1. En effet, si une telle différence devait exister, elle entraverait évidemment l'examen du fondement légal du présent projet.

.../...

2. Comme le Conseil d'Etat, section de législation, l'a déjà fait remarquer dans l'avis relatif au projet L. 26.001/1, la réglementation figurant dans ce projet ne sera applicable que lorsque les arrêtés requis pour son exécution auront été pris. Cela implique qu'outre le présent projet d'arrêté, un autre arrêté devra encore intervenir, ne fût-ce que pour l'exécution du nouvel article 37, § 3, alinéa 4, de la loi coordonnée qui sera également inséré dans cette loi consécutivement au projet L. 26.001/1. Selon le délégué du gouvernement, ce dernier arrêté serait en préparation.

Quoi qu'il en soit, il conviendra de veiller à ce que l'entrée en vigueur du présent projet ne soit pas uniquement alignée sur celle de l'article 37, § 3, alinéa 3, qui sera inséré dans la loi coordonnée, étant donné que cette disposition constitue le fondement légal du projet, mais également sur celle de l'arrêté d'exécution du nouvel article 37, § 3, alinéa 4, de la loi coordonnée, arrêté qui est pour l'instant encore en préparation, puisque cet arrêté est également nécessaire pour l'application de la nouvelle réglementation en matière d'intervention forfaitaire de l'assurance pour les produits pharmaceutiques concernés.

3. L'article 1er du projet fait référence à certaines prestations dans le cadre desquelles seront administrés les produits pharmaceutiques faisant l'objet d'une intervention forfaitaire de l'assurance. A cet égard, le Conseil d'Etat, section de législation, renvoie à l'observation formulée dans l'avis L. 26.001/1 en ce qui concerne le pouvoir qui

.../...

est conféré au Roi par l'article 37, § 3, alinéa 3, qu'il est envisagé d'insérer dans la loi coordonnée et qui, si le texte soumis au Conseil d'Etat, section de législation, n'est pas adapté, impliquerait que le Roi peut uniquement désigner les produits pharmaceutiques qui peuvent faire l'objet d'une intervention forfaitaire de l'assurance, mais qu'Il ne peut définir les prestations dans le cadre desquelles ces produits pharmaceutiques peuvent être administrés. En ce qui concerne la définition des prestations visées, le présent projet ne peut dès lors être censé trouver un fondement légal suffisant dans le nouvel article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée, qu'en tant que la délégation de compétence prévue dans cette dernière disposition est étendue à la détermination des prestations à prendre en considération.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

1.1. L'arrêté royal du 2 septembre 1980, auquel fait référence le deuxième alinéa du préambule, ne sert pas de fondement légal au projet et n'est pas modifié par ce dernier. Cet alinéa doit dès lors être supprimé.

1.2. Les cinquième, sixième et septième alinéas du préambule peuvent être fusionnés en deux alinéas, à rédiger 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°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;".

2. Etant donné que l'intervention forfaitaire de l'assurance est prévue uniquement pour les produits pharmaceutiques administrés dans le cadre de prestations bien déterminées, il est recommandé d'inscrire les prestations visées dans le projet même ou dans une annexe. Ainsi, le texte fera apparaître d'emblée plus clairement les produits pharmaceutiques pouvant faire l'objet d'une intervention forfaitaire de l'assurance.

En tout cas, il convient, à l'article 1er, d'employer le terme "prestation" et non, comme dans le texte du projet, le terme "intervention".

3. Par souci de clarté, il est recommandé de faire référence, tant à l'article 2 du projet, que dans l'annexe, à la notion de "situations médicales". En conséquence, les mots "sous la forme de critères d'exception" pourraient être supprimés à l'article 2 et il vaudrait mieux concevoir l'annexe comme une énumération de situations médicales et non de "critères d'exception".

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. 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.