

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 5 maart 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 vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 10 maart 1997 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 5 mars 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "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 10 mars 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 opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

- "- Considérant qu'il importe de publier sans retard les dispositions prévues au présent avant-projet d'arrêté afin de réaliser à partir du premier avril 1997 l'impact budgétaire nécessaire pour contribuer à la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale;
- Considérant que le présent arrêté abroge, entre autres, les dernières modifications des dispositions actuellement en vigueur et qu'il importe, dès lors, d'informer au plus tôt les prestataires de soins concernés".

\*

\*            \*

1. 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 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 hierna-volgende opmerkingen.

1.1. Het voor advies aan de Raad van State voorgelegde ontwerp, dat zijn rechtsgrond vindt in de artikelen 35, § 3, en 37, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beoogt de integrale vervanging 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 producten, alsmede van zijn bijlagen (1).

1.2. In het eerste lid van de aanhef schrijve men "inzonderheid op artikel 35, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996, ..." in plaats van "inzonderheid op artikel 35 gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 ...".

1.3. Het vierde tot het zevende lid van de aanhef kunnen in twee leden worden samengebracht, te redigeren als volgt :

---

(1) Vanuit legistiek oogpunt dient nu reeds opgemerkt te worden dat de bijlagen die bij het ontwerp horen en die in de plaats komen van de bijlagen bij het koninklijk besluit van 4 juli 1991, dezelfde ondertekeningen moeten dragen als die welke voorkomen aan het slot van het besluit in ontwerp, voorafgegaan door de gebruikelijke formule "Gezien om te worden gevoegd bij ...". Bijlagen hebben immers dezelfde reglementaire waarde als het besluit waarbij zij zijn gevoegd.

"Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat ... (letterlijk de in de adviesaanvraag gegeven motivering overnemen) ...;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 10 maart 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

2. Artikel 16 van het ontwerp regelt de toegelaten en verboden publiciteit omtrent de terugbetaling van de producten die zijn vermeld in bijlage I bij het besluit in ontwerp.

Voor zulke regeling kan geen rechtsgrond worden gevonden in de artikelen 35 of 37 van de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het betreft veeleer een regeling in het kader van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die dan ook niet door de Minister van Sociale Zaken maar door de Minister van Volksgezondheid moet worden vastgesteld met inachtneming van de procedures die in de wet van 25 maart 1964 zijn voorgeschreven, alsmede met inachtneming van het bepaalde in artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument. Luidens laatstgenoemde bepaling kunnen zulke maatregelen enkel worden vastgesteld met instemming van de Ministers die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en moeten die maatregelen gezamenlijk door de betrokken Ministers worden voorgedragen en door hen, in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, worden uitgevoerd.

-----

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 :

- "- Considérant qu'il importe de publier sans retard les dispositions prévues au présent avant-projet d'arrêté afin de réaliser à partir du premier avril 1997 l'impact budgétaire nécessaire pour contribuer à la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale;
- Considérant que le présent arrêté abroge, entre autres, les dernières modifications des dispositions actuellement en vigueur et qu'il importe, dès lors, d'informer au plus tôt les prestataires de soins concernés".

\*

\*       \*

1. 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 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 faire les observations suivantes.

.../...

1.1. Le projet soumis pour avis au Conseil d'Etat, qui puise son fondement légal dans les articles 35, § 3, et 37, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, vise à remplacer intégralement 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, ainsi que ses annexes (1).

1.2. Au premier alinéa du préambule, il convient d'écrire "notamment l'article 35, § 3, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996, ..." au lieu de "notamment l'article 35 tel que modifié par la loi du 20 décembre 1995 ...".

1.3. Les quatrième, 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 mentionnée dans la demande d'avis);

---

(1) Du point de vue de la légistique, force est de relever d'emblée que les annexes qui doivent être jointes au projet et qui se substituent aux annexes à l'arrêté royal du 4 juillet 1991, doivent porter les mêmes signatures que celles apparaissant à la fin de l'arrêté en projet, précédées de la formule usuelle "Vu pour être annexé à ...". Les annexes ont en effet la même valeur réglementaire que l'arrêté auquel elles sont jointes.

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 10 mars 1997, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;".

2. L'article 16 du projet règle la publicité autorisée et interdite concernant le remboursement des produits inscrits dans l'annexe I à l'arrêté en projet.

Pareille réglementation ne peut trouver de fondement légal dans les articles 35 ou 37 de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994. Il s'agit davantage d'une réglementation intervenant dans le cadre de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui doit alors être arrêtée non pas par le Ministre des Affaires sociales mais par le Ministre de la Santé publique, dans le respect des procédures prescrites par la loi du 25 mars 1964, ainsi que dans le respect des dispositions de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur. Aux termes de cette dernière disposition, pareilles mesures ne peuvent être prises qu'avec l'accord des Ministres qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et ces mesures doivent être proposées conjointement par les Ministres intéressés qui doivent les exécuter d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

-----

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 : F. LIEVENS,  
Madame :

griffier,  
greffier.

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

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

Le rapport a été présenté par M. G. VAN HAEGENDOREN, 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,

F. LIEVENS.

J. DE BRABANDERE.