

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 10 maart 1998 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 maart 1997 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 18 maart 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 10 mars 1998, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 17 mars 1997 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 18 mars 1999 l'avis suivant :

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot het wijzigen van het koninklijk besluit van 17 maart 1997 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.

De wijzigingen hebben betrekking, eensdeels, op de voorwaarden van toepassing van de desbetreffende verzekeringstegemoetkoming (artikelen 1, 2 en 11 van het ontwerp) en, anderdeels, op de nomenclatuur van de beoogde farmaceutische verstrekkingen (artikelen 3 tot 10 van het ontwerp).

2. De ontworpen regeling kan enkel worden geacht een voldoende rechtsgrond te vinden in artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzover deze beperkt blijft tot het vaststellen van de toepassingsvoorwaarden van de betrokken verzekeringstegemoetkoming, wat het geval is in de artikelen 1, 2 en 11 van het ontwerp.

Inzover echter het ontwerp ertoe strekt de nomenclatuur van de desbetreffende farmaceutische verstrekkingen te wijzigen (artikelen 3 tot 10), ontbeert het de noodzakelijke rechtsgrond.

De te wijzigen nomenclatuurbepalingen werden immers vastgesteld met toepassing van de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, van de voormelde gecoördineerde wet, zoals ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996.

Luidens deze laatste bepaling kon de Koning, tot 31 augustus 1997, de nomenclatuur van de in artikel 34, 5°, van die wet, bedoelde verstrekkingen wijzigen zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in artikel 35, § 2, en, wat de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, a), (1) betreft, bovendien zonder rekening te houden met de aannemingscriteria bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet.

De met het ontwerp te wijzigen nomenclatuurbepalingen werden derhalve vastgesteld met toepassing van afwijkende en slechts voor een bepaalde periode geldende - namelijk tot 31 augustus 1997 - procedurevoorschriften. Dat houdt onder meer in dat de desbetreffende nomenclatuur werd vastgesteld zonder dat rekening is gehouden met de aannemingscriteria, bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

3. Vastgesteld dient te worden dat geen toepassing meer kan worden gemaakt van de uitzonderingsprocedure van artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, zoals die bepaling werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996 (2), aangezien zulks slechts tot 31 augustus 1997 mogelijk was.

(1) Zijnde specifiek de magistrale bereidingen.

(2) Artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, zoals dat werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996, is inmiddels trouwens vervangen bij de wet van 25 januari 1999.

.../...

De wijzigingen die aan de betrokken nomenclatuur van de farmaceutische verstrekkingen worden aangebracht moeten derhalve gebeuren met inachtneming van het bepaalde in artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, d.w.z. op grond van door de Koning te bepalen aannemingscriteria volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën.

Aangezien de wijzigingen die het ontwerp beoogt aan te brengen in de betrokken nomenclaturebepalingen alsnog gebeuren zonder dat de Koning terzake in aannemingscriteria, in de zin van artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, heeft voorzien, moeten die wijzigingen worden geacht niet in overeenstemming te zijn met de laatstgenoemde wetsbepaling.

Om die reden kunnen, in de huidige stand van de wetgeving, de artikelen 3 tot 10 van het ontwerp geen doorgang vinden.

4. Gelet op het ontbreken van een voldoende rechtsgrond voor de artikelen 3 tot 10 van het ontwerp, worden die artikelen niet in het hierna volgend onderzoek betrokken.

5.1. In het eerste lid van de aanhef moeten de teksten worden vermeld die artikel 35 van de gecoördineerde wet in het verleden hebben gewijzigd.

.../...

5.2. Zonder afbreuk te doen aan de opmerking die in verband met de rechtsgrond voor de artikelen 3 tot 10 van het ontwerp is gemaakt, mag erop worden gewezen dat regelingen als de voorliggende om advies aan de Commissie voor begrotingscontrole van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten worden voorgelegd en dat naar dat advies in de aanhef van het desbetreffende ontwerp moet worden verwezen.

5.3. In de adviesaanvraag die, ter vervanging van de adviesaanvraag van 10 maart 1998, op 20 maart 1998 op de Raad van State is ingekomen, wordt niet om een advies binnen een termijn van ten hoogste één maand verzocht.

Het zevende en het achtste lid van de aanhef moeten derhalve worden vervangen door één enkel lid, luidend als volgt :

"Gelet op het advies van de Raad van State;".

6.1. Op het einde van artikel 1 van het ontwerp moet het woord "geschrapt" worden vervangen door het woord "opgeheven".

6.2. Het is in artikel 11 van het ontwerp niet duidelijk waarop de woorden "door de tweede bijlage bij dit besluit" precies doelen, aangezien bij het ontwerp slechts één enkele bijlage is gevoegd, namelijk "Bijlage III". Hoe dan ook moet - indien het inderdaad de bedoeling is om het ontwerp van slechts één bijlage te voorzien - die bijlage worden voorafgegaan door het woord "Bijlage".

1. Le projet soumis pour avis entend modifier l'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés.

Les modifications concernent, d'une part, les conditions d'application de cette intervention de l'assurance (articles 1er, 2 et 11 du projet) et, d'autre part, la nomenclature des prestations pharmaceutiques visées (articles 3 à 10 du projet).

2. La réglementation en projet ne peut être considérée comme trouvant un fondement légal suffisant à l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, que dans la mesure où elle se limite à fixer les conditions d'application de l'intervention de l'assurance en question, ce que font les articles 1er, 2 et 11 du projet.

Toutefois, le projet est dépourvu du fondement légal nécessaire dans la mesure où il entend modifier la nomenclature des prestations pharmaceutiques en question (articles 3 à 10).

En effet, les dispositions de la nomenclature à modifier ont été arrêtées en application des règles de procédure prévues à l'article 35, § 3, de la loi coordonnée précitée, tel qu'il a été inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996.

.../...

Selon cette dernière disposition, le Roi pouvait, jusqu'au 31 août 1997, modifier la nomenclature des prestations visées à l'article 34, 5°, de cette loi, sans tenir compte des règles de procédure prévues à l'article 35, § 2, et, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, a), (1) sans tenir compte en outre des critères d'admission prévus à l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la même loi.

Les dispositions de la nomenclature qui seront modifiées par le projet ont dès lors été arrêtées en application de règles de procédure dérogatoires dont la validité est limitée dans le temps - à savoir jusqu'au 31 août 1997. Cela implique entre autres que la nomenclature en question a été établie sans tenir compte des critères d'admission visés à l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée.

3. Force est de constater que la procédure d'exception prévue à l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996 (2), ne peut plus être appliquée dès lors qu'elle ne pouvait l'être que jusqu'au 31 août 1997.

(1) A savoir, précisément, les préparations magistrales.

(2) Au demeurant, l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996, a été remplacé entretemps par la loi du 25 janvier 1999.

Les modifications à la nomenclature des prestations pharmaceutiques visée doivent dès lors être apportées conformément à l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée, à savoir dans le respect des critères d'admission qui doivent être fixés par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être réparties en différentes catégories.

Dès lors que les modifications que le projet entend apporter aux dispositions en question de la nomenclature interviennent encore sans que le Roi n'ait prévu en l'occurrence de critères d'admission au sens de l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée, il y a lieu de considérer ces modifications comme étant non conformes à cette dernière disposition légale.

Dès lors, les articles 3 à 10 du projet ne peuvent pas être adoptés dans l'état actuel de la législation.

4. A défaut de fondement légal suffisant, les articles 3 à 10 du projet ne seront pas examinés ci-après.

5.1. Il y a lieu de mentionner, au premier alinéa du préambule, les textes qui ont modifié l'article 35 de la loi coordonnée par le passé.

5.2. Sans préjudice de l'observation concernant le fondement légal formulée à l'égard des articles 3 à 10 du projet, il peut être noté qu'une réglementation telle que la présente doit être soumise à l'avis de la Commission de

.../...

contrôle budgétaire de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et qu'il y a lieu de faire référence à cet avis dans le préambule du projet en question.

5.3. Dans la demande d'avis qui est parvenue au Conseil d'Etat le 20 mars 1998 en remplacement de la demande d'avis du 10 mars 1998, il n'est pas demandé que l'avis soit rendu dans un délai ne dépassant pas un mois.

Il y a lieu, dès lors, de remplacer les septième et huitième alinéas du préambule par un alinéa unique, énoncé comme suit :

"Vu l'avis du Conseil d'Etat;".

6.1. A la fin de l'article 1er du projet, il y a lieu de remplacer le mot "supprimé" par le mot "abrogé".

6.2. L'article 11 du projet ne permet pas de déterminer la portée précise des termes "par l'annexe deux au présent arrêté" dès lors que le projet ne comporte qu'une seule annexe, à savoir l'"Annexe III". En tout état de cause, s'il s'agit effectivement de ne joindre qu'une seule annexe au projet, il y a lieu de l'intituler "Annexe".

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

D. VERBIEST,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

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 door de H. W. WEYMEERSCH, adjunct-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 par M. W. WEYMEERSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST