

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 18 mei 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 20 mei 1999 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 18 mai 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'Arrêté Royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 20 mai 1999 l'avis suivant :

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de lijst van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

De minister vindt voor een dergelijke wijziging in beginsel een voldoende rechtsgrond in artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorzover evenwel één van de procedures, beschreven in de voormelde wetsbepaling, correct wordt doorlopen.

In het voorliggende geval is zulks niet gebeurd.

2. In de aanhef van het ontwerpbesluit wordt achtereenvolgens verwezen naar de op 10 december 1998 en 14 januari 1999 door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten geformuleerde voorstellen, naar de adviezen, uitgebracht op 14 april 1999, door de Dienst voor Geneeskundige Controle, naar het advies van 14 april 1999 van de Commissie voor Begrotingscontrole en naar de op 26 april 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, verleende adviezen.

3. Er kan bezwaarlijk worden aangenomen dat in het voorliggende geval toepassing zou zijn gemaakt van de procedurevoorschriften die zijn vervat in artikel 35, § 3,

.../...

eerste lid, 1° of 2°, van de gecoördineerde wet. In die twee procedures moet het immers altijd gaan om, eensdeels, concrete voorstellen van de betrokken Technische Raad - geformuleerd op eigen initiatief of op vraag -, tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, en, anderdeels, een beslissing van het Verzekeringscomité om die voorstellen door te sturen aan de minister.

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegezonden documenten, valt af te leiden dat de "voorstellen" van de Technische Raad negatief zijn. Zij komen er immers op neer dat het aannemen van de betrokken farmaceutische specialiteiten wordt geweigerd. Tevens doen de meegedeelde documenten ervan blijken dat het advies van het Verzekeringscomité van 26 april 1999 (1) bezwaarlijk op zulke wijze kan worden geïnterpreteerd dat eruit zou kunnen worden afgeleid dat het Verzekeringscomité zou hebben ingestemd met het doorsturen van de voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur aan de minister.

4. In het voorliggende geval kan er evenmin van worden uitgegaan dat de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet, zouden zijn gevolgd en dat, meer in het bijzonder, voldaan zou zijn aan

(1) Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegezonden documenten blijkt dat het betrokken advies werd verleend "op uitdrukkelijk verzoek van de Minister". Het is niet duidelijk met toepassing van welke bepaling van artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, een dergelijk verzoek werd geformuleerd.

de voorwaarden die zijn vereist voor de toepassing van die bepaling.

Op grond van de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten kan er immers bezwaarlijk van worden uitgegaan dat de minister een verzoek zou hebben gericht aan de Technische Raad om een voorstel te formuleren, laat staan dat de aan dat verzoek ten grondslag liggende "doelstellingen", in de zin van artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet, zouden zijn verduidelijkt. Evenmin blijkt dat er een gemotiveerde verwerping van het voorstel, zoals vermeld onder b) van het tweede lid van artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet, is geweest.

Onder de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten bevindt zich evenmin een advies dat door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten zou zijn uitgebracht over een voorstel, in de zin van het eerste lid van artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet. Blijkens deze laatste bepaling wordt het betrokken advies weliswaar verondersteld te zijn uitgebracht "als het niet is gegeven binnen een termijn van 60 dagen na de aanvraag", doch de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde stukken laten uitschijnen dat een dergelijke aanvraag niet is gebeurd.

5. Rekening houdend met de specifieke draagwijdte van de procedurevoorschriften die zijn vervat in artikel 35, § 3, eerste lid, 4° en 5°, van de gecoördineerde wet, lijken

.../...

die voorschriften, wat de regeling van het voorliggende ontwerpbesluit betreft, buiten beschouwing te moeten worden gelaten.

6. Uit wat voorafgaat volgt dat de ontworpen wijzigingen van de bijlagen I en II van het koninklijk besluit van 2 september 1980 niet zijn gebeurd met naleving van de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet.

Opdat de minister de tot het wijzigen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen noodzakelijke bevoegdheid zou kunnen putten uit de voormelde wetsbepaling, is nochtans vereist dat één van de in die bepaling beschreven procedures naar behoren wordt doorlopen.

Aangezien zulks in het voorliggende geval niet is gebeurd, kan de ontworpen regeling vooralsnog geen doorgang vinden en ziet de Raad van State, afdeling wetgeving, af van een nader onderzoek van de tekst van het om advies voorgelegde ontwerpbesluit.

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend modifier la liste des prestations médicales jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

En principe, le ministre trouve un fondement légal suffisant pour procéder à pareille modification dans l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dans la mesure toutefois où l'une des procédures, décrite dans la disposition légale précitée, est suivie correctement.

Tel n'a pas été le cas en l'espèce.

2. Le préambule de l'arrêté en projet fait successivement référence aux propositions formulées les 10 décembre 1998 et 14 janvier 1999 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, aux avis rendus le 14 avril 1999 par le Service de contrôle médical, à l'avis du 14 avril 1999 de la Commission de contrôle budgétaire et aux avis formulés le 26 avril 1999 par le Comité de l'assurance des soins de santé.

3. Il peut difficilement être admis qu'en l'espèce, il aurait été fait application des règles de procédure prévues à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, de la loi coordonnée. En effet, il doit toujours s'agir dans ces deux

.../...

procédures, d'une part, de propositions concrètes du Conseil technique concerné - formulées de sa propre initiative ou sur demande - en vue de modifier la nomenclature des prestations médicales et, d'autre part, d'une décision du Comité de l'assurance de transmettre ces propositions au Ministre.

Il résulte des documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, que les "propositions" du Conseil technique ont été négatives. En effet, elles impliquent le refus d'admettre les spécialités pharmaceutiques concernées. Les documents communiqués révèlent également que l'avis du Comité de l'assurance du 26 avril 1999 (1) peut guère s'interpréter en ce sens qu'il pourrait en être inféré que le Comité de l'assurance aurait marqué son accord pour que les propositions de modification de la nomenclature soient transmises au Ministre.

4. En l'espèce, il ne peut pas non plus être considéré que les règles de procédure prévues par l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée auraient été suivies et que, plus particulièrement, il aurait été satisfait aux conditions requises pour l'application de cette disposition.

(1) Il ressort des documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, que l'avis concerné a été donné à la demande expresse du Ministre. Le Conseil voit mal quelle disposition de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée a été appliquée pour formuler pareille demande.

En effet, au vu des documents communiqués au Conseil d'Etat, section de législation, il peut difficilement être admis que le Ministre aurait adressé au Conseil technique une demande de proposition, a fortiori que les "objectifs", au sens de l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée, se trouvant à la base de cette demande, auraient été précisés. Il n'appert pas davantage qu'un rejet motivé de la proposition, au sens du b) de l'alinéa 2 de l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée, soit intervenu.

Les documents communiqués au Conseil d'Etat, section de législation, ne comptent pas davantage d'avis qui aurait été émis par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, concernant une proposition au sens de l'alinéa 1er de l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée. Si aux termes de cette dernière disposition, l'avis concerné est certes réputé avoir été donné "s'il n'est pas formulé dans le délai de 60 jours à dater de la demande", les pièces communiquées au Conseil d'Etat, section de législation, laissent cependant supposer que pareille demande n'a pas été formulée.

5. Compte tenu de la portée spécifique des règles de procédure prévues par l'article 35, § 3, alinéa 1er, 4° et 5°, de la loi coordonnée, ces prescriptions semblent, en ce qui concerne les dispositions du présent projet d'arrêté, ne pas devoir entrer en ligne de compte.

.../...

6. Il résulte de ce qui précède que les modifications en projet des annexes I et II de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 n'ont pas été conçues dans le respect des règles de procédure de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée.

Pour que le Ministre puisse trouver dans la disposition précitée la compétence nécessaire afin de modifier la nomenclature des prestations médicales, il s'impose toutefois de suivre l'une des procédures définies dans cette disposition.

Etant donné que tel n'a pas été le cas en l'espèce, les dispositions en projet ne peuvent être adoptées pour l'heure et le Conseil d'Etat, section de législation s'abstiendra de procéder à un examen plus approfondi du texte du projet d'arrêté soumis pour avis.

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

W. GEURTS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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. A. VAN MINGEROET, 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 et exposée par Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. GEURTS

D. VERBIEST