

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 9 juli 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 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 producten", heeft op 13 juli 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 9 juillet 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, 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 13 juillet 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 producten.

Als gevolg van die wijzigingen wordt een aantal producten en grondstoffen ter behandeling van bepaalde aandoeningen ingeschreven in bijlage I van het voormelde koninklijk besluit van 17 maart 1997 (artikel 1 van het ontwerp), en worden - in dezelfde bijlage - de voorwaarden vastgesteld waaronder sommige grondstoffen en magistrale bereidingen door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden vergoed (artikelen 3 tot 5 van het ontwerp).

2. Er moet worden vastgesteld dat de ontworpen regeling de noodzakelijke rechtsgrond ontbeert.

De te wijzigen nomenclatuebepalingen werden immers vastgesteld met toepassing van de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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 nomenclatuur-bepalingen 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.

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,

(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.

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 nomenclatuebepalingen 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.

4. Om de sub 3 vermelde reden kan, in de huidige stand van de wetgeving, het ontwerp geen doorgang vinden.

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.

A la suite de ces modifications, un nombre de produits et de principes actifs destinés au traitement de certaines affections sont inscrits dans l'annexe I de l'arrêté royal précité du 17 mars 1997 (article 1er du projet) et - dans la même annexe - sont fixées les conditions d'indemnisation de certains principes actifs et de certaines préparations magistrales par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (articles 3 à 5 du projet).

2. Force est de constater que le régime en projet est dépourvu du fondement légal nécessaire.

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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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.

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

(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 entre-temps par la loi du 25 janvier 1999.

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.

4. Pour le motif exposé au point 3, le projet ne peut pas être adopté dans l'état actuel de la législation.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

D. VERBIEST,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

G. SCHRANS,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessor van de
afdeling wetgeving,
assesseur de la
section de législation,

griffier,
greffier.

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

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. D. VERBIEST.

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,

A. BECKERS

D. VERBIEST