

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 18 april 2000 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, 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 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 april 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 18 avril 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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 avril 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd

"par la circonstance que

- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de l.400 millions de francs; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1er avril 2000;
- suite à l'arrêté ministériel du 21 février 2000 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir".

*

*

*

.../...

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

*

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 35, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, machtigt de Koning tot het aanbrengen van wijzigingen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, mits aan een aantal vormvereisten voldaan wordt.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe, ter uitvoering van die wetsbepalingen, de basis te verminderen van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden terugbetaalbaar was. Die vermindering bedraagt 4,3 % voor specialiteiten die reeds een prijsdaling hebben ondergaan, en 12 % (semestrieel) voor specialiteiten waarop nog geen vermindering is toegepast.

.../...

Het ontwerp strekt er voorts toe om de tegemoetkoming aan verplegingsinrichtingen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten, toegediend aan ter verpleging op te nemen rechthebbenden, voortaan te bepalen op grond van de werkelijke aanschafwaarde per farmaceutische eenheid.

Daartoe wordt voorzien in de wijziging van de artikelen 5, c), en 15, § 1, eerste lid, en § 2, a), van 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.

2. Het ontwerp neemt de bepalingen over van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 tot wijziging van het voornoemde koninklijk besluit van 2 september 1980.

Over het ontwerp dat tot dat koninklijk besluit geleid heeft, is door de Raad van State op 20 januari 2000 advies L. 29.793/1 gegeven. In dat advies heeft de Raad van State er o.m. op gewezen dat het ontworpen besluit niet genomen kon worden indien niet op de wettelijk voorgeschreven wijze voorstellen en adviezen werden gevraagd. Het koninklijk besluit van 1 maart 2000 is niettemin genomen, zonder dat aan dat vereiste voldaan werd.

Het thans voorgelegde ontwerp beoogt de intrekking van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 (artikel 3), en de wederinvoering van de bepalingen ervan, deels met terugwerkende kracht (artikel 4). Kennelijk is het aldus de bedoeling de eerder gevolgde werkwijze te regulariseren.

.../...

ALGEMENE OPMERKING

Zoals uit de beschrijving van de strekking van het ontwerp blijkt, beogen de stellers ervan een koninklijk besluit, dat niet volgens de wettelijke regels is genomen, te vervangen door een besluit dat wèl volgens de regels is genomen. Die vervanging gebeurt grotendeels met terugwerkende kracht.

De niet-retroactiviteit van wetten en besluiten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien, op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang, zoals de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges verhinderd worden zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde rechtsbeginsel, dat uitzonderlijke omstandigheden een verantwoording bieden voor het optreden van de regelgever, dat ten nadele van een

.../...

categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden (1).

Te dezen doet de ontworpen regeling geen rechts-onzekerheid ontstaan, daar zij de inhoud van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 overneemt.

Uit de aanhef van het ontwerp blijkt bovendien dat de ontworpen regeling onontbeerlijk geacht wordt om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg. Dit is op zichzelf een doelstelling van algemeen belang, die de handhaving van de bestaande regeling zou kunnen verantwoorden.

Ten slotte blijkt niet dat het verlenen van terugwerkende kracht aan het ontworpen besluit bepaalde gevolgen zou hebben op hangende gedingen.

In de gegeven omstandigheden komt de terugwerkende kracht dan ook als aanvaardbaar over.

Niettemin moet de aandacht erop gevestigd worden dat het gevolgde procédé geen navolging verdient. Naast de bezwaren die inherent zijn aan het intrekken en weder-invoeren van een regeling, is er te dezen bovendien het bezwaar dat aan de effectiviteit van het advies van

(1) Zie aldus, i.v.m. wetgevende handelingen, in de recente rechtspraak van het Arbitragehof de arresten van 20 mei 1998, nr. 49/98, overw. B.4; 15 september 1999, nr. 97/99, overw. B.23; 9 februari 2000, nr. 17/2000, overw. B.4.

adviesverlenende organen afbreuk wordt gedaan, als de adviesaanvraag betrekking heeft op maatregelen die in feite reeds genomen zijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door de paragrafen 1 en 2, eerste lid, 3°, van artikel 35 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, niet door paragraaf 3 van dat artikel.

In het eerste lid van de aanhef schrijve men dan ook : "... inzonderheid op artikel 35, §§ 1 en 2, eerste lid, 3°, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999".

2. In het tweede lid van de aanhef kan inzonderheid naar de artikelen 5 en 15 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 verwezen worden. Het zijn immers alleen die artikelen die bij het ontworpen besluit gewijzigd worden.

Men kan dan ook op een precieze wijze de wijzigingen vermelden, die de genoemde artikelen tot dusver hebben ondergaan.

.../...

Artikel 1

Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 5, c), van het koninklijk besluit van 2 september 1980 ..., vervangen bij het koninklijk besluit van 10 februari 1999, wordt vervangen als volgt :".

Artikel 2

1. Men redigere dit artikel als volgt :

"In artikel 15 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 mei 1983 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 augustus 1983, 12 februari 1987, 3 augustus 1987, 14 december 1988, 21 maart 1989, 2 februari 1990, 19 mei 1992 en 3 september 1992, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid van § 1 wordt vervangen als volgt :

...

2° het eerste lid van § 2, a), wordt vervangen als volgt :

...".

.../...

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 15, § 1, tweede volzin, en § 2, a), tweede volzin, schrijve men telkens : "... dat in de kolom "Basis van tegemoetkoming" is vermeld ..." (zie de terminologie gebruikt in de bijlagen van het koninklijk besluit van 2 september 1980).

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

"par la circonstance que

- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 1.400 millions de francs; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1er avril 2000;
- suite à l'arrêté ministériel du 21 février 2000 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir".

*

* *

.../...

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

PORTEE DU PROJET

1. L'article 35, §§ 1er et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, habilite le Roi à apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé, à condition d'accomplir un certain nombre de formalités.

En exécution de ces dispositions légales, le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend tout d'abord réduire la base de l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le prix de revient des spécialités pharmaceutiques dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable il y a plus de quinze ans. Cette diminution est de 4,3 % pour les spécialités qui ont déjà subi une baisse de prix et de 12 % (par semestre) pour les spécialités pour lesquelles aucune diminution n'a encore été appliquée.

.../...

Par ailleurs, le projet entend désormais déterminer l'intervention due aux établissements hospitaliers dans les coûts des spécialités pharmaceutiques administrées aux bénéficiaires hospitalisés sur la base de la valeur réelle d'achat par unité pharmaceutique.

A cet effet, le projet prévoit de modifier les articles 5, c), et 15, § 1er, alinéa 1er, et § 2, a), de 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.

2. Le projet reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 1er mars 2000 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité.

Le 20 janvier 2000, le Conseil d'Etat a émis l'avis L. 29.793/1 sur le projet qui est devenu l'arrêté royal en question. Dans cet avis, le Conseil d'Etat a souligné, entre autres, que l'arrêté en projet ne pouvait pas intervenir si les propositions et avis requis n'étaient pas demandés conformément aux prescriptions légales. L'arrêté royal du 1er mars 2000 a néanmoins été pris, sans que ces formalités ne soient remplies.

Le présent projet entend rapporter l'arrêté royal du 1er mars 2000 (article 3) et réédicter ses dispositions, certaines avec effet rétroactif (article 4). Il s'agit manifestement de régulariser le procédé qui a été adopté précédemment.

.../...

OBSERVATION GENERALE

Ainsi qu'il ressort de la description de la portée du projet, ses auteurs entendent remplacer un arrêté royal, qui n'a pas été pris selon les règles légales, par un arrêté conforme à ces règles. Cette substitution s'effectue, dans une large mesure, avec effet rétroactif.

La non-rétroactivité des lois et des arrêtés est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, en sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte se réalise. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général, comme le bon fonctionnement ou la continuité du service public. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous (1).

(1) En ce qui concerne les actes législatifs, voir, dans la jurisprudence récente de la Cour d'arbitrage, l'arrêt n° 49/98 du 20 mai 1998, cons. B.4, l'arrêt n° 97/99 du 15 septembre 1999, cons. B.23, et l'arrêt n° 17/2000 du 9 février 2000, cons. B.4.

En l'espèce, la réglementation en projet ne crée aucune insécurité juridique dès lors qu'elle reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 1er mars 2000.

Par ailleurs, il ressort du préambule du projet que la réglementation en projet est jugée indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé. Il s'agit en soi d'un objectif d'intérêt général pouvant justifier le maintien de la réglementation existante.

Enfin, il n'apparaît pas que le fait de conférer un effet rétroactif à l'arrêté en projet pourrait avoir des répercussions sur des litiges en cours.

Dans ces circonstances, l'effet rétroactif semble donc être admissible.

Il convient toutefois de souligner que le procédé suivi ne devrait plus l'être à l'avenir. Outre les objections inhérentes au fait de rapporter une réglementation puis de la rétablir, il peut également être objecté en l'espèce que l'effectivité des avis émis par les organes consultatifs est compromise lorsque la demande d'avis porte sur des mesures qui, en fait, ont déjà été prises.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. L'arrêté en projet trouve son fondement légal dans les paragraphes 1er et 2, alinéa 1er, 3°, de l'article 35 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, mais pas dans le paragraphe 3 de cet article.

Dès lors, il y aurait lieu d'écrire dans le premier alinéa du préambule : "... notamment l'article 35, §§ 1er et 2, alinéa 1er, 3°, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999".

2. Le deuxième alinéa du préambule peut notamment se référer aux articles 5 et 15 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Seuls ces articles, en effet, sont modifiés par l'arrêté en projet.

On peut alors citer de manière précise les modifications que les articles précités ont subies jusqu'à présent.

.../...

Article 1er

Il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"L'article 5, c), de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 ..., remplacé par l'arrêté royal du 10 février 1999, est remplacé par la disposition suivante :".

Article 2

1. Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

"A l'article 15 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 9 mai 1983 et modifié par les arrêtés royaux des 8 août 1983, 12 février 1987, 3 août 1987, 14 décembre 1988, 21 mars 1989, 2 février 1990, 19 mai 1992 et 3 septembre 1992, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1er du § 1er est remplacé par la disposition suivante :

...

2° l'alinéa 1er du § 2, a), est remplacé par la disposition suivante :

...".

.../...

2. Dans le texte néerlandais de l'article 15, § 1er, deuxième phrase, et § 2, a), deuxième phrase, en projet, il y aurait lieu d'écrire chaque fois : "... dat in de kolom "Basis van tegemoetkoming" is vermeld ..." (voir la terminologie employée dans les annexes de l'arrêté royal du 2 septembre 1980).

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

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. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. EYLENBOSCH, adjunct-referendaris.

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

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. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER