

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.397/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 27 februari 2007 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft op 22 maart 2007 het volgende advies gegeven:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de bijlagen I en IV te wijzigen van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De ontworpen wijzigingen betreffen de zogeheten ATC-codes, die aan elke farmaceutische specialiteit zijn toegewezen door de Wereldgezondheidsorganisatie van de Verenigde Naties, en waaromtrent geen beoordelingsvrijheid is gelaten aan de internrechtelijke overheid om deze al dan niet aan te passen in de zin zoals aangegeven door de voornoemde organisatie.

2. In het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp wordt, als rechtsgrond, verwezen naar artikel 35*bis*, § 8, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gelezen in samenhang met artikel 97 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001.

Afgezien van de vaststelling dat artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet, slechts uit één enkel lid bestaat, moet worden opgemerkt dat de in die wetsbepaling aan de Koning verleende bevoegdheden nog niet nader bij koninklijk besluit zijn uitgewerkt geworden en dat, bovendien, de ontworpen regeling geen betrekking heeft op "technische correcties van vergissingen" in de zin van artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet.

Artikel 97 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 is evenmin dienstig als rechtsgrond aangezien die bepaling geen delegatie verleent aan de minister om de lijst in het betrokken geval te wijzigen.

Artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet bevat geen enkele andere delegatiebepaling ten gunste van de minister om de specifieke regeling uit te werken die in het ontwerp is vervat.

Rekening houdende met de initiële bevoegdheid van de Koning tot bevestiging van de betrokken lijst komt het, in de huidige stand van de reglementering, veeleer aan de Koning toe om de ontworpen regeling tot stand te brengen op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover hij met toepassing van artikel 108 van de Grondwet beschikt, gelezen in samenhang met artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet.

3. Waar het ontwerp de wijziging van de ATC-codes in bijlage IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001 betreft (artikel 2 van het ontwerp), zijnde de ATC-codes van de farmaceutische specialiteiten die buiten de regeling van het ziekenhuisforfait vallen, zou rechtsgrond kunnen worden gevonden in artikel 95, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat op zijn beurt rechtsgrond vindt in artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten blijkt evenwel niet dat de vormvereisten zijn nagekomen die de toepassing van de voornoemde bepaling van het koninklijk besluit van 21 december 2001 impliceert ¹.

⁽¹⁾ Artikel 95, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 schrijft een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor, alsmede een advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 42.397/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 27 février 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné le 22 mars 2007 l'avis suivant:

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de modifier les annexes I et IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Les modifications en projet concernent les codes ATC que l'Organisation mondiale de la Santé des Nations Unies attribue à chaque spécialité pharmaceutique et que l'autorité nationale est tenue d'adapter dans le sens indiqué par l'organisation précitée.

2. Les premier et deuxième alinéas du préambule du projet mentionnent comme fondement juridique l'article 35*bis*, § 8, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, combiné avec l'article 97 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité.

Outre le fait que l'article 35*bis*, § 8, de la loi coordonnée ne comporte qu'un seul alinéa, il faut observer que les pouvoirs conférés au Roi par cette disposition légale n'ont pas encore été précisés par arrêté royal et que de surcroît, le texte en projet ne concerne pas des "corrections techniques de différents types d'erreurs" au sens de cet article.

L'article 97 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui n'accorde pas de délégation au ministre pour modifier la liste dans le cas visé, ne constitue pas davantage un fondement juridique adéquat.

L'article 35*bis* de la loi coordonnée ne comporte aucune autre délégation permettant au ministre d'élaborer les règles particulières en projet.

Eu égard au pouvoir initialement attribué au Roi pour confirmer la liste concernée, dans l'état actuel de la législation, c'est plutôt à Lui qu'il appartient d'adopter le texte en projet, sur le fondement du pouvoir général d'exécution que Lui attribue l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 35*bis* de la loi coordonnée.

3. Dans la mesure où le projet modifie les codes ATC de l'annexe IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 2 du projet), qui sont les codes ATC des spécialités pharmaceutiques exclues du champ d'application du régime du forfait hospitalier, un fondement juridique pourrait être recherché à l'article 95, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui trouve à son tour un fondement juridique à l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée. Des documents communiqués au Conseil d'État, il ne résulte toutefois pas que les formalités que requiert l'application de la disposition précitée de cet arrêté royal ont été respectées ¹.

⁽¹⁾ L'article 95, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 impose une proposition de la Commission de remboursement des médicaments et un avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. VAN VAERENBERGH.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME