

Rolnummer 4780
Arrest nr. 56/2010 van 12 mei 2010

A R R E S T

In zake : de prejudiciële vraag betreffende artikel 317 (prijsvaststelling van bepaalde geneesmiddelen door de minister van Economische Zaken) van de programmawet van 22 december 1989, gesteld door de Raad van State.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters M. Bossuyt en M. Melchior, en de rechters R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe en P. Nihoul, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter M. Bossuyt,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van de prejudiciële vraag en rechtspleging

Bij arrest nr. 196.411 van 28 september 2009 in zake de vzw « Unamec » en anderen tegen de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Ondernemen, waarvan de expeditie ter griffie van het Hof is ingekomen op 8 oktober 2009, heeft de Raad van State de volgende prejudiciële vraag gesteld :

« Miskent artikel 317, *juncto* artikel 313, 2°, van de programmawet van 22 december 1989 de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk genomen en in samenhang gelezen met de artikelen 33 en 108 van de Grondwet, doordat deze bepaling de minister van Economie machtigt om ten aanzien van de producenten en leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen de maximumprijzen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vast te stellen zonder dat bij wet of koninklijk besluit de voorwaarden en criteria daarvoor worden bepaald, waardoor de verzoekende partijen de grondwettelijke waarborgen worden ontzegd die geboden worden door de bescherming van de wetgever, de democratische controle en de algemene verordeningsbevoegdheid van de Koning, terwijl de producenten en leveranciers van andere producten niet gevisieerd kunnen worden door ministeriële besluiten waarbij, zonder dat er bij wet of koninklijk besluit nadere regels werden bepaald, maximumprijzen worden vastgesteld ? ».

Memories en memories van antwoord zijn ingediend door :

- de vzw « Unamec », met zetel te 1780 Wommel, Koning Albert I-laan 64, de nv « Biotronik Belgium », met zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 36, de nv « Guidant Belgium », met zetel te 1831 Diegem, Culliganlaan 2B, de nv « Medtronic Belgium », met zetel te 1090 Brussel, Burgemeester E. De Munterlaan 5, de nv « Sorin Group Belgium », met zetel te 1930 Zaventem, Excelsiorlaan 33, de nv « St. Jude Medical Belgium », met zetel te 1931 Diegem, Park Hill, Jan Emiel Mommaertslaan, en de nv « Vitatron Belgium », met zetel te 1090 Brussel, Burgemeester E. De Munterlaan 5;

- de Ministerraad.

Op de openbare terechtzitting van 21 april 2010 :

- zijn verschenen :

. Mr. L. De Vuyst, tevens *loco* Mr. D. D'Hooghe, advocaten bij de balie te Brussel, voor de vzw « Unamec » en anderen;

. Mr. B. Martel *loco* Mr. K. Leus, advocaten bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers L. Lavrysen en J.-P. Snappe verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. *De feiten en de rechtspleging in het bodemgeschil*

De vzw « Unamec » heeft samen met zes vennootschappen bij de Raad van State een verzoekschrift ingediend om de nietigverklaring te vorderen van het besluit van 15 juni 2005 van de minister van Economie tot verlaging van de prijzen van de implanteerbare hartstimulators en hartdefibrillatoren, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 11 juli 2005. Dat besluit vindt zijn wettelijke grondslag in artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989.

De verzoekende partijen betwisten de grondwettigheid van het voormelde artikel 317. Meer bepaald voeren zij aan dat die bepaling de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 33 en 108 van de Grondwet, schendt doordat de wetgever de minister heeft gemachtigd maximumprijzen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vast te stellen zonder dat de voorwaarden en criteria daarvoor bij wet of koninklijk besluit zijn vastgesteld, waardoor aan de verzoekende partijen de waarborgen worden ontnomen die de wetgever biedt aan producenten en leveranciers van andere producten waarvan de maximumprijzen correct zijn vastgesteld.

De Raad van State stelt vast dat hij niet bevoegd is om de grondwettigheid van een wet te onderzoeken en dat enkel het Hof zich, binnen de grenzen bepaald door zijn organieke wet, over die grondwettigheid kan uitspreken.

Volgens de verwerende partij voor de Raad van State is het Hof niet bevoegd om uitspraak te doen over de correcte naleving, door de wetgever, van de artikelen 33 en 108 van de Grondwet, maar de Raad van State is van oordeel dat het Hof zelf, bij het onderzoek van de schending van het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel, zal moeten uitmaken of en in welke mate het de artikelen 33 en 108 van de Grondwet bij die problematiek kan betrekken. De Raad van State besluit derhalve dat er reden is om de door de verzoekende partijen voorgestelde prejudiciële vraag te stellen.

III. *In rechte*

- A -

A.1. Volgens de verzoekende partijen voor de Raad van State dienen, overeenkomstig de beginselen die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, de essentiële beleidskeuzen door de wetgevende vergadering te worden vastgesteld en mag de nadere uitwerking daarvan aan de uitvoerende macht worden overgelaten. In elk geval is de bevoegdheid van de minister beperkt tot de uitwerking van detailregelingen : overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet komt de uitvoering van de wetgevende akten aan de Koning toe en niet aan een minister. Mede in het licht van artikel 33 van de Grondwet zou de wetgever de eigenlijke uitvoering van de wet niet rechtstreeks aan een minister kunnen toevertrouwen.

Het bepalen van een maximumprijs voor geneesmiddelen is naar het oordeel van de verzoekende partijen voor de Raad van State een verregaande maatregel, waarbij afdoende garanties omtrent objectiviteit en redelijkheid moeten worden geboden en waarbij het optreden van de wetgevende macht is vereist. De in het geding zijnde bepaling zou bijzonder summier zijn als grondslag voor het bepalen van een maximumprijs. Op generlei wijze is vastgesteld welke de criteria zijn die de minister bij het vaststellen van de maximumprijzen moet hanteren en welke formaliteiten hij daarbij moet naleven. De ruime machtiging aan de minister zou ook in contrast staan met andere wettelijke regelingen inzake prijscontroles.

De verzoekende partijen voor de Raad van State zijn van mening dat door de ruime bevoegdheidsdelegatie aan de minister aan een bepaalde categorie van personen (producenten van geneesmiddelen) de essentiële waarborgen worden ontnomen die eigen zijn aan het optreden van de wetgever (of minstens van de Koning krachtens koninklijk besluit). Dat verschil in behandeling inzake de vaststelling van maximumprijzen zou niet op een objectief criterium van onderscheid berusten en evenmin zouden er redenen zijn die het verschil in behandeling kunnen verantwoorden, zodat tot een schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang met artikel 33 van de Grondwet, moet worden besloten.

Voor zover zou worden geoordeeld dat de basisregels niet door de wetgever dienen te worden vastgesteld, maar tot de uitvoeringsbevoegdheid van de Koning behoren, is er volgens de verzoekende partijen voor de Raad van State nog steeds sprake van een schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 33 en 108 van de Grondwet, doordat een ingrijpende regeling louter op ministerieel niveau wordt vastgesteld, terwijl de rechtsonderhorige recht heeft op een uitwerking door middel van een in Ministerraad overlegd besluit, hetgeen meer waarborgen zou bieden.

Inzake de bevoegdheid van het Hof om op de prejudiciële vraag te antwoorden, verwijzen de verzoekende partijen voor de Raad van State naar het arrest nr. 31/2004 van 3 maart 2004, waaruit zij afleiden dat de wetgever de essentiële beleidskeuzen moet vaststellen, ook indien de Grondwet niet uitdrukkelijk erin voorziet dat een bepaalde materie aan de wetgever is voorbehouden, en dat de bevoegdheden van de Koning, laat staan de minister, beperkt zijn tot de loutere uitvoering daarvan. Overigens zou het afwijzen van de bevoegdheid om op de prejudiciële vraag te antwoorden een vrijbrief betekenen voor de ongrondwettige miskennis van de rol van de wetgevende macht ten voordele van de uitvoerende macht.

A.2. Volgens de Ministerraad dient de prejudiciële vraag te worden beperkt tot artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989. Die bepaling is genomen ter uitvoering van een Europese richtlijn (89/105/EEG), die de mogelijkheid tot het vaststellen van de prijzen van geneesmiddelen (o.a. maximumprijzen) toelaat, op voorwaarde dat in een aantal procedurele waarborgen is voorzien. De afdeling wetgeving van de Raad van State zou ten aanzien van de bepaling geen grondwettigheidsbezwaren hebben geformuleerd.

De Ministerraad betwist de bevoegdheid van het Hof om de bepaling te toetsen aan de bevoegdheidsverdeling tussen de wetgevende en de uitvoerende macht, vervat in de artikelen 33 en 108 van de Grondwet. Het Hof zou reeds meermaals hebben geoordeeld dat het niet bevoegd is om zulk een toetsing uit te voeren. Daarbij zou ook geen onderscheid worden gemaakt tussen een delegatie aan de Koning en een delegatie aan een minister. Het Hof zou enkel bevoegd zijn om de bevoegdheidsverdeling tussen de wetgevende en de uitvoerende macht te toetsen indien zij tevens de bevoegdheidsverdelende regels (tussen de federale overheid en de gemeenschappen en de gewesten schendt) of indien zij tevens het wettigheidsbeginsel inzake de voorbehouden aangelegenheden schendt (de aangelegenheden die door de Grondwet aan de wetgever worden voorbehouden).

De prejudiciële vraag vermeldt niet, zo vervolgt de Ministerraad, welk grondwetsartikel zou vereisen dat de maximumprijzen van bepaalde geneesmiddelen door of bij de wet moeten worden bepaald en dus evenmin welke grondwettelijke waarborgen aan een categorie van personen zouden worden ontzegd. De in het geding zijnde bepaling raakt dus niet aan een voorbehouden aangelegenheid, zodat het Hof niet bevoegd is, zelfs niet via de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, om de door de wetgever gewilde bevoegdheidsverdeling te toetsen. De Grondwet vereist immers niet uitdrukkelijk het optreden van een democratisch verkozen vergadering.

Zelfs indien de in het geding zijnde bepaling een aangelegenheid zou betreffen waarin het optreden van een democratisch verkozen orgaan is vereist, dan nog schendt zij naar het oordeel van de Ministerraad niet de artikelen 10 en 11 van de Grondwet omdat het zou gaan om een delegatie van niet-essentiële elementen aan de uitvoerende macht en de machtiging dus redelijk verantwoord is.

De Ministerraad wenst ten slotte de gevolgen van een eventuele vaststelling van ongrondwettigheid te benadrukken. De vernietiging van de ministeriële besluiten die de maximumprijzen van geneesmiddelen bepalen, zou ertoe leiden dat, voor de nabije toekomst, het budgettaire evenwicht in de sociale zekerheid, door gerechtelijke vorderingen tot terugbetalingen en tot schadevergoeding door de producenten van de betrokken geneesmiddelen, ernstig in het gedrang wordt gebracht en dat, voor de toekomst in het algemeen, bepaalde geneesmiddelen niet langer door de ziekteverzekering zouden kunnen worden terugbetaald.

- B -

B.1. Titel VI van de programmawet van 22 december 1989 draagt als opschrift :
« Economische zaken : prijsvaststelling van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare geneesmiddelen ».

Aan de bepalingen van die titel zijn niet alleen de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onderworpen, met uitzondering van de magistrale bereidingen en de veeartsenijkundige geneesmiddelen (artikel 313, § 1, 1^o), maar ook « de door de Koning met toepassing van artikel *1bis* van de voornoemde wet van 25 maart 1964 geheel of ten dele met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, die worden aangeduid door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft » (artikel 313, § 1, 2^o).

Artikel 317 van de voormelde programmawet bepaalt :

« De Minister kan maximumprijzen vaststellen in het algemeen voor de door hem aangeduide categorieën van geneesmiddelen.

Deze prijzen mogen lager zijn dan de prijzen toegepast op de datum van zijn beslissing ».

B.2. De prejudiciële vraag heeft betrekking op de machtiging die artikel 317 aan de bevoegde minister verleent. Meer bepaald vraagt de verwijzende rechter of die machtiging op discriminerende wijze afbreuk doet aan de waarborgen die door de artikelen 33 en 108 van de Grondwet worden geboden.

B.3. Artikel 33 van de Grondwet bepaalt :

« Alle machten gaan uit van de Natie.

Zij worden uitgeoefend op de wijze bij de Grondwet bepaald ».

B.4. Artikel 108 van de Grondwet bepaalt :

« De Koning maakt de verordeningen en neemt de besluiten die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn, zonder ooit de wetten zelf te mogen schorsen of vrijstelling van hun uitvoering te mogen verlenen ».

B.5. Het Hof is niet bevoegd een bepaling te censureren die de bevoegdheidsverdeling tussen de wetgevende macht en de uitvoerende macht zou schenden, tenzij die schending indruist tegen de regels inzake de bevoegdheidsverdeling tussen de Staat, de gemeenschappen en de gewesten of tenzij de wetgever, door de uitvoerende macht op te dragen een maatregel te nemen die niet onder zijn bevoegdheid valt, aldus een categorie van personen uitsluit van het optreden van een democratisch verkozen vergadering, waarin de Grondwet uitdrukkelijk voorziet.

B.6. De regels die de bevoegdheden verdelen tussen de Staat, de gemeenschappen en de gewesten zijn niet in het geding en evenmin is de aangelegenheid die het voorwerp uitmaakt van artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989 van dien aard dat de Grondwet uitdrukkelijk het optreden van een democratisch verkozen vergadering vereist.

B.7. Het Hof is derhalve niet bevoegd om op de prejudiciële vraag te antwoorden.

Om die redenen,

het Hof

stelt vast dat het niet bevoegd is om de prejudiciële vraag te beantwoorden.

Aldus uitgesproken in het Nederlands en het Frans, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op de openbare terechtzitting van 12 mei 2010.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt