KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 3e november 1975 door de Minister van Economische Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen", heeft de 6e november 1975 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires économiques, le 3 novembre 1975, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments", a donné le 6 novembre 1975 l'avis suivant :

Gelet op de korte termijn waarin om advies werd gevraagd moet de Raad van State zich beperken tot de volgende opmerkingen.

In de aanhef moeten de verwijzingen naar de wetten op de Raad van State en naar de spoed, vervangen worden door een verwijzing naar het advies van de Raad van State.

Artikel 1.

In artikel 3, § 1, van het ontwerp worden de criteria opgesomd waarmee rekening zal moeten worden gehouden voor de vaststelling van de maximumprijzen in het bijzonder van de produkten vermeld in artikel 1 van het ontwerp. Bedoelde produkten worden in dat artikel 1 in vijf groepen ingedeeld, telkens gevolgd door een definitie. In het ontwerp is nergens gesteld dat de criteria, aan de hand waarvan de maximumprijs zal worden vastgesteld, zullen verschillen naar gelang van de betrokken groep. De in artikel 3 opgesomde criteria zijn derhalve van toepassing zonder onderscheid op alle in artikel 1 vermelde produkten. Enige definitie daarvan is dan ook niet dienend.

Mocht het tot de bedoeling van de Regering behoren, verschillende criteria in aanmerking te doen nemen naar gelang van de soort van de produkten, dan moet zulks in het ontwerp-besluit zelf worden gesteld omdat dit hoort tot de bevoegdheid welke door de wet aan de Koning is opgedragen. In dat geval is het duidelijk dat produkten waarvan de wetgever

.../...

een definitie heeft vastgesteld, alleen met die definitie mogen worden weergegeven.

Artikel 2.

In artikel 2 beperkt de Koning er zich toe te verwijzen naar de elementen welke door de wetgever aangeduid zijn als richtlijnen voor het bepalen van criteria. Met zodanige verwijzing voert de Koning de hem opgelegde taak niet uit. Voor zover de bepaling zou neerkomen op een overlaten van de vaststelling en de keuze der criteria aan de Minister van Economische Zaken zou het om een ontoelaatbare delegatie gaan.

Artikel 3.

Artikel 3, § 2, luidt als volgt :

"§ 2. In zijn gemotiveerde beslissingen is de Minister van Economische Zaken niet verplicht met alle in dit artikel vermelde criteria rekening te houden, maar kan hij slechts dit criterium of die criteria inroepen die voorafgaandelijk werden onderzocht in de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten".

.../...

De bepaling houdt op indirecte wijze in dat de beslissingen van de Minister tot vaststelling van de maximumprijs, met redenen dienen te zijn omkleed. Dat vormvereiste is een toevoeging aan de wet die daarom niet onwettig is, gelet op de algemene bevoegdheid tot uitvoering van de wet die de Koning aan artikel 67 van de Grondwet ontleent. Het is evenwel raadzaam het vormvereiste in een rechtstreekse vorm te stellen, zo nodig in een afzonderlijk artikel wanneer het de bedoeling is er een algemene regel van te maken.

Uit de bepaling blijkt verder te moeten worden afgeleid dat de criteria, die in de andere artikelen van het ontwerp bepaald zijn, niet steeds in hun geheel verplicht in acht moeten worden genomen. Het zou aanbeveling verdienen van een zodanige mogelijkheid vooraan in artikel 3, § 1, melding te maken.

Uit de tekst blijkt wel dat de Minister geen andere criteria in aanmerking kan nemen dan die welke door de Prijzencommissie zijn onderzocht.

Artikel 5.

Artikel 5 bepaalt de inwerkingtreding van het besluit de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

.../...

De gemachtigde ambtenaar deelde mede dat afgeweken wordt van de gewone regelen van inwerkingtreding omwille van de actuele financiële toestand van bepaalde farmaceutische bedrijven.

Verder dient eraan te worden herinnerd dat de wet van 9 juli 1975, in de uitvoering waarvan het ontwerp-besluit voorziet, slechts van toepassing is "tot 31 december 1977" (artikel 6 van de wet van 9 juli 1975).

Eu égard au bref délai dans lequel son avis a été demandé, le Conseil d'Etat doit limiter ses observations à ce qui suit.

Dans le préambule, il convient de remplacer la référence aux lois sur le Conseil d'Etat et à l'urgence, par une référence à l'avis du Conseil d'Etat.

Article 1er.

L'article 3, § 1er, du projet énumère les critères dont il sera tenu compte pour fixer les prix maxima en particulier des produits visés à l'article 1er. Celui-ci divise ces produits en cinq groupes, dont il donne chaque fois une définition. Le projet ne prévoit pas que les critères qui serviront de base à la fixation des prix maxima différeront selon les groupes. Les critères énumérés à l'article 3 s'appliqueront donc indistinctement à tous les produits mentionnés à l'article 1er. Toute définition de ces produits est, par conséquent, inutile.

Si le Gouvernement entend faire prendre en considération des critères différents selon le genre de produits, il convient de le dire dans l'arrêté en projet même, car une telle disposition relève du pouvoir que la loi a attribué au Roi. Les produits dont le législateur a donné une définition ne pourront évidemment, dans ce cas, être spécifiés qu'à l'aide de cette définition.

.../...

Article 2.

L'article 2 se borne à viser les éléments que le législateur a indiqués comme directives pour la fixation de critères. Une telle référence n'exécute pas la mission confiée au Roi. Dans la mesure où, en dernière analyse, elle abandonnerait la fixation et le choix de ces critères au Ministre des Affaires économiques, cette disposition constituerait une délégation inadmissible.

Article 3.

L'article 3, § 2, dispose :

"§ 2. Dans ses décisions motivées, le Ministre des Affaires économiques peut ne pas tenir compte de tous les critères énoncés dans le présent article mais ne peut invoquer que le ou les critères préalablement examinés en Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques".

Indirectement, cette disposition implique que les décisions du Ministre fixant les prix maxima doivent être motivées. Bien qu'elle ajoute à la loi, l'exigence de cette formalité n'est pas pour autant illégale eu égard au pouvoir général que l'article 67 de la Constitution confère au Roi en matière d'exécution de la loi. Il se recommande toutefois de libeller cette exigence de manière directe, voire d'y consacrer un article distinct, si le Gouvernement entend en faire une règle générale.

.../...

Il semble, en outre, qu'il faille inférer de cette disposition que les critères fixés dans les autres articles du projet, ne devront pas toujours être obligatoirement appliqués dans leur entièreté. Il serait souhaitable de faire état de cette possibilité au début de l'article 3, § 1er.

Par contre, il ressort du texte que le Ministre ne peut retenir d'autres critères que ceux examinés par la Commission des prix.

Article 5.

L'article 5 dispose que l'arrêté entrera en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Le fonctionnaire délégué a précisé que c'est en raison de la situation financière actuelle de certaines firmes pharmaceutiques qu'il a été dérogé aux règles habituelles d'entrée en vigueur.

Il convient de rappeler en outre que la loi du 9 juillet 1975, dont l'arrêté en projet règle l'exécution, n'est d'application que "jusqu'au 31 décembre 1977" (article 6 de la loi du 9 juillet 1975).

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

Ch. SMOLDERS, staatsraden,
H. COREMANS, conseillers d'Etat,

E. VAN VYVE, afdelingsgriffier.
greffier de section.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. Ch. SMOLDERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. DE COENE, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

E. VAN VYVE.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. J. DE COENE, auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LEPAGE.