

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 17 juni 1997 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 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 19 juni 1997 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 17 juin 1997, 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 19 juin 1997 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het spoedeisend karakter gemotiveerd :

"En raison de l'urgence motivée par le fait que ce présent arrêté doit être publié sans délai au Moniteur belge pour réaliser à partir du 1er juin 1997 l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale."

Alhoewel de Raad van State, afdeling wetgeving, niet over alle nodige gegevens beschikt om zich een nauwkeurig oordeel te vormen omtrent de aangehaalde motivering, meent hij er niettemin op te moeten wijzen dat, ingeval toepassing wordt gemaakt van het bepaalde in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, de in de aanhef op te nemen motivering naderhand op haar deugdelijkheid zal kunnen worden getoetst door zowel de Raad van State, afdeling administratie, als de justitiële rechter.

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, heeft de

.../...

afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Artikel 5 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, somt de voorwaarden op waaraan de prijzen van de geneesmiddelen moeten voldoen om te kunnen worden aangenomen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt het voornoemde artikel 5 aan te vullen met de vermelding van de farmaceutische specialiteit welke beantwoordt aan de in het ontwerp beschreven voorwaarden. Tevens wordt de basis van tegemoetkoming van de desbetreffende specialiteit geregeld. Die regeling is dezelfde als die welke geldt voor de farmaceutische specialiteit bedoeld in het bestaande artikel 5, d), van het besluit.

De aldus ontworpen regeling is tot stand gekomen met toepassing van de tijdelijke uitzonderingsprocedure waarin artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte

.../...

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet voor het wijzigen van de nomenclatuur van de in die bepaling bedoelde verstrekkingen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Het vijfde, zesde, zevende en achtste lid van de aanhef kunnen in twee leden worden samengebracht, te redigeren als volgt :

"Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat ... (letterlijk overnemen van de motivering die is opgenomen in de adviesaanvraag);

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 19 juni 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

Artikel 1

Men late de Nederlandse tekst van de inleidende zin van dit artikel aanvangen als volgt : "Aan artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van ...".

.../...

Voorts schrijve men - steeds wat de Nederlandse tekst betreft - in het tweede lid van het ontworpen artikel 5, e), van het koninklijk besluit van 2 september 1980 "van de voornoemde specialiteit" in plaats van "van de voornoemde specialiteiten".

Artikel 2

Dit artikel bepaalt dat het besluit in ontwerp op 1 juni 1997 in werking treedt. Indien het inderdaad de bedoeling is om aan de ontworpen regeling terugwerkende kracht te verlenen zal hierdoor uiteraard geen afbreuk mogen worden gedaan aan eventueel verworven rechten.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée :

"En raison de l'urgence motivée par le fait que ce présent arrêté doit être publié sans délai au Moniteur belge pour réaliser à partir du 1er juin 1997 l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale."

Bien que le Conseil d'Etat, section de législation, ne dispose pas de tous les éléments voulus pour apprécier avec précision la motivation citée, il estime devoir néanmoins souligner que dans l'hypothèse où il est fait application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, l'adéquation de la motivation à reproduire dans le préambule pourra être vérifiée ensuite, tant par le Conseil d'Etat, section d'administration, que par les juridictions ordinaires.

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, modifié par la loi du 4 août 1996, la section de législation s'est essentiellement

.../...

limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites."

Cet examen requiert de faire les observations suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

L'article 5 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, énumère les conditions auxquelles les prix des médicaments doivent satisfaire pour pouvoir être admis.

Le projet soumis pour avis tend à compléter l'article 5, susvisé, par la mention de la spécialité pharmaceutique qui répond aux conditions décrites dans le projet. Il règle en outre la base d'intervention relative à la spécialité concernée. Cette règle est identique à celle qui s'applique à la spécialité pharmaceutique visée à l'article 5, d), actuel, de l'arrêté.

La règle ainsi projetée a été élaborée en application de la procédure d'exception temporaire, que l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit pour la modification de la nomenclature des prestations visées dans cette disposition.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Les cinquième, sixième, septième et huitième alinéas du préambule peuvent être fusionnés en deux alinéas, à rédiger comme suit :

"Vu l'urgence motivée par la circonstance que ... (reproduire littéralement la motivation figurant dans la demande d'avis);

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 19 juin 1997, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;".

Article 1er

Il conviendrait d'écrire au début du texte néerlandais de la phrase liminaire de cet article : "Aan artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van ...".

Toujours en ce qui concerne le texte néerlandais, il y aurait lieu d'écrire à l'alinéa 2 de l'article 5, e), en projet, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 "van de voornoemde specialiteit" au lieu de "van de voornoemde specialiteiten".

.../...

Article 2

Cet article fixe l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet au 1er juin 1997. Si l'intention des auteurs est effectivement de faire rétroagir les règles en projet, ils ne pourront évidemment le faire au détriment des droits acquis éventuels.

De kamer was samengesteld uit

de Heren J. DE BRABANDERE,
Messieurs

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. SEUTIN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

J. DE BRABANDERE