

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 mei 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 11 mei 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 6 mai 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à 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 11 mai 1999 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.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat

- "- cet arrêté comporte plusieurs spécialités générique dont l'admission doit permettre la réalisation d'une économie; 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 doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

*

* *

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die de Kamer van volksvertegenwoordigers krachtens de Grondwet

.../...

moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de minister niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

Daarenboven heeft de afdeling wetgeving zich, met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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.

VOORAFGAANDE OPMERKING

In de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp-besluit wordt verwezen naar diverse voorstellen en adviezen, welke zich evenwel niet alle bevinden in het administratief dossier, zoals het aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is toegezonden.

Het behoort tot de opdrachten van de afdeling wetgeving om na te gaan of de haar voorgelegde ontwerp-tekst op een administratief-correcte en overeenkomstig de door de

.../...

wetgever voorgeschreven procedure is tot stand gekomen. Die opdracht werd zelfs dermate belangrijk geacht door de wetgever dat deze het onderzoek omtrent de naleving van de voorgeschreven vormvereisten heeft ingeschreven in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, wat inhoudt dat de afdeling wetgeving haar onderzoek kan beperken in geval van een spoedeisende adviesaanvraag binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, doch dat dit beperkte onderzoek hoe dan ook betrekking dient te hebben op de controle van de naleving van de vormvereisten.

Teneinde derhalve haar wettelijke opdracht naar behoren te kunnen vervullen, zouden aan de afdeling wetgeving, tegelijk met de adviesaanvraag, alle documenten moeten worden ter beschikking gesteld die haar toelaten na te gaan of de wettelijk voorgeschreven vormvereisten naar behoren zijn nageleefd. Dit is des te meer zo wanneer, zoals in het voorliggende geval, de afdeling wetgeving haar advies dient uit te brengen binnen een termijn van ten hoogste drie dagen en de onvolledigheid van het administratief dossier binnen die korte termijn niet steeds kan worden verholpen.

Rekening houdend met het feit dat de afdeling wetgeving niet over alle stukken beschikt, waarnaar wordt verwezen in de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerpbesluit, heeft zij er zich niet van kunnen vergewissen of de wettelijk voorgeschreven vormvereisten inderdaad werden nageleefd en heeft zij evenmin een precies inzicht kunnen verwerven omtrent de vraag welke van de procedures die worden opgesomd in artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, in het voorliggende geval werd gevolgd.

.../...

De in dit advies geformuleerde opmerkingen moeten derhalve met dat voorbehoud worden gelezen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt er, in essentie, toe de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekingen te wijzigen door erin de vermelding van bepaalde generische specialiteiten op te nemen.

Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Sinds de vervanging ervan bij de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, verleent dat artikel de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft de bevoegdheid om, met inachtneming van de in de wet bepaalde voorwaarden, de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), - zijnde de geneesmiddelen waaronder, onder andere, de generische specialiteiten -, te wijzigen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Op het einde van het eerste lid van de aanhef volstaat het te schrijven :

.../...

"..., inzonderheid op artikel 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999;".

2. Volgens het nieuwe artikel 27, vierde lid, van de gecoördineerde wet, is het advies van de Dienst voor geneeskundige controle niet langer vereist bij voorstellen of adviezen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. De verwijzing, in het vierde lid van de aanhef, naar de adviezen die de betrokken Dienst op 18 juni 1998, 28 september 1998 en 12 november 1998 heeft uitgebracht, dient derhalve te vervallen.

3. De in het nieuwe artikel 35, § 3, eerste lid, 1° en 2°, van de gecoördineerde wet vervatte procedureregels voorzien niet langer in een advies- of beslissingsbevoegdheid van de bevoegde overeenkomstencommissie met betrekking tot de voorstellen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. Een wettelijke grondslag kan evenmin worden geput uit artikel 28 van de gecoördineerde wet, waarin enkel melding wordt gemaakt van een mededeling aan de bevoegde overeenkomstencommissie, die bovendien niet voorgeschreven is in het geval de procedure bedoeld in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet wordt gevolgd.

Ook de verwijzing in het vijfde lid van de aanhef, naar de adviezen van de Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringsinstellingen, dient bijgevolg te vervallen.

.../...

Artikel 3

Op het einde van de Nederlandse tekst van artikel 3
schrijve men :

"... die in werking treden op de eerste dag van de tweede
maand die volgt op de bekendmaking in het Belgisch Staats-
blad".

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

- "- cet arrêté comporte plusieurs spécialités générique dont l'admission doit permettre la réalisation d'une économie; 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 doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

*

* *

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient à la chambre des représentants d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le ministre ne dispose pas de la pléni-

.../...

tude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

En outre, en application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, 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 formuler les observations ci-après.

OBSERVATION PRELIMINAIRE

Le préambule du projet d'arrêté soumis pour avis fait référence à divers avis et propositions qui ne figurent toutefois pas tous dans le dossier administratif, tel qu'il a été transmis au Conseil d'Etat, section de législation.

Il appartient, entre autres missions, à la section de législation de vérifier si le projet de texte qui lui a été soumis a été élaboré suivant la procédure administrative correcte et dans le respect de la procédure prescrite par le législateur. Ce dernier a même jugé cette mission à ce point importante qu'il a inscrit l'examen de l'accomplissement des formalités prescrites à l'article 84, alinéa 2, des lois

.../...

coordonnées sur le Conseil d'Etat. Il s'ensuit que si la section de législation peut limiter son examen en cas de demande d'avis urgente dans un délai ne dépassant pas trois jours, cet examen limité doit néanmoins porter, en toute hypothèse, sur le contrôle de l'accomplissement des formalités.

Afin que la section de législation puisse, dès lors, s'acquitter adéquatement de la mission que lui confère la loi, la demande d'avis devrait être accompagnée de tous les documents lui permettant de vérifier l'accomplissement des formalités prescrites par la loi. Ceci est d'autant plus le cas lorsque, comme en l'espèce, la section de législation doit rendre son avis dans un délai ne dépassant pas trois jours et qu'il n'est pas toujours possible de combler les lacunes du dossier administratif dans ce bref délai.

Compte tenu du fait que la section de législation ne dispose pas de toutes les pièces auxquelles se réfère le préambule du projet d'arrêté soumis pour avis, elle n'a pu s'assurer de l'accomplissement effectif des formalités prescrites par la loi ni déterminer davantage de manière précise laquelle des procédures, énoncées à l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, a été suivie en l'espèce.

Les observations formulées dans le présent avis doivent, par conséquent, se lire sous cette réserve.

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis a essentiellement pour objet de modifier la nomenclature des prestations de santé en y incorporant la mention de certaines spécialités génériques.

L'arrêté en projet tient son fondement légal de l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Depuis son remplacement par la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, cet article autorise le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions à modifier, dans le respect des conditions prévues par la loi, la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), c'est-à-dire les médicaments comprenant, entre autres, les spécialités génériques.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. A la fin du premier alinéa du préambule, il suffirait d'écrire :

"..., notamment l'article 35, § 3, remplacé par la loi du 25 janvier 1999;".

.../...

2. Selon l'article 27, alinéa 4, nouveau, de la loi coordonnée, l'avis du Service du contrôle médical n'est plus requis pour les propositions ou avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Dès lors, il y a lieu d'omettre, dans le quatrième alinéa du préambule, la référence aux avis que ce service a donnés les 18 juin 1998, 28 septembre 1998 et 12 novembre 1998.

3. Les règles de procédure prescrites par le nouvel article 35, § 3, alinéa 1er, 1° et 2°, de la loi coordonnée, ne confèrent plus de compétence d'avis ou de pouvoir de décision à la commission de conventions compétente pour ce qui concerne les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Le fondement légal n'est pas davantage procuré par l'article 28 de la loi coordonnée qui fait uniquement mention d'une communication à la commission de conventions compétente, communication qui en outre n'est pas prescrite lorsque la procédure visée à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée est suivie.

La référence, dans le cinquième alinéa du préambule, aux avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, doit dès lors être omise également.

.../...

Article 3

A la fin du texte néerlandais de l'article 3, on écrira :

"... die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad".

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

W. GEURTS,

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. M. VAN DAMME.

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

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

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. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. GEURTS

D. VERBIEST