

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 22 december 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, 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 23 december 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 22 décembre 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 23 décembre 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

"que cet 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;"

*

* *

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de nomenclatuur van de farmaceutische specialiteiten.

Uit het derde lid van de aanhef blijkt dat de ontworpen nomenclatuurwijzigingen tot stand worden gebracht met toepassing van artikel 35, § 3, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en derhalve op grond van een door de Technische Raad voor

.../...

farmaceutische specialiteiten op eigen initiatief opgemaakt voorstel.

Uit het aan de Raad van State overgelegde dossier blijkt evenwel niet dat alle aan te brengen wijzigingen aan de nomenclatuur voortspruiten uit een door die Raad opgemaakt voorstel.

Zo worden in de bepalingen van artikel 1, 3°, c), 1), en 3°, e), van het ontwerp wijzigingen aangebracht aan de inschrijving van bepaalde specialiteiten, terwijl het voorstel van de Technische Raad betrekking had op de inschrijving zelf van die specialiteiten, wordt in artikel 1, 3°, a, van het ontwerp een specialiteit uit een onderdeel van de nomenclatuur geschrapt, terwijl het genoemde voorstel betrekking had op de opname van die specialiteit in de nomenclatuur en is er met betrekking tot artikel 1, 3°, d), van het ontwerp geen spoor te vinden van enig voorstel van de Technische Raad.

Herhaalde pogingen om de gemachtigde ambtenaar te bereiken teneinde nadere uitleg te verschaffen betreffende deze vaststellingen, bleven vruchteloos. Op grond van de hem ter beschikking gestelde stukken kan de Raad van State dan ook niet anders dan vast te stellen dat met betrekking tot de zo-even genoemde bepalingen uit het ontwerp niet is voldaan aan de door artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet voorgeschreven procedurevoorschriften. Die artikelen

.../...

kunnen derhalve geen doorgang vinden en de Raad van State vermag er derhalve ook geen advies over te verstrekken (1).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

In het vierde lid van de aanhef dient de datum van 13 oktober 1999 te worden vervangen door die van 18 oktober 1999.

Artikel 1

De vermelding "a)" in artikel 1, 1°, dient te vervallen aangezien die bepaling niet verder is onderverdeeld.

Artikel 2

Aangezien de bepalingen van artikel 1, 3°, c), 2), en 3°, e), van het ontwerp - althans gelet op de gegevens waarover de Raad van State beschikt - geen doorgang kunnen vinden, dienen in artikel 2 de bepalingen met betrekking tot de inwerkingtreding van die artikelen te vervallen.

(1) En bijgevolg ook niet over de toelaatbaarheid van de retroactieve inwerkingtreding van artikel 1, 3°, e), van het ontwerp.

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 le fait

"que cet 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;".

*

* *

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS

Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à apporter certaines modifications à la nomenclature des spécialités pharmaceutiques.

Il ressort du troisième alinéa du préambule que les modifications de nomenclature en projet interviennent en application de l'article 35, § 3, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et, partant, sur la base d'une proposition formulée d'initiative par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques.

Il n'apparaît cependant pas dans le dossier communiqué au Conseil d'Etat que toutes les modifications à
.../...

apporter à la nomenclature découleraient d'une proposition formulée par ce Conseil technique.

Ainsi, les dispositions de l'article 1er, 3°, c), 1), et 3°, e), du projet apportent des modifications à l'inscription de certaines spécialités alors que la proposition du Conseil technique portait sur l'inscription même de ces spécialités; l'article 1er, 3°, a), du projet, supprime une spécialité dans une subdivision de la nomenclature alors que la proposition visée concernait l'insertion de cette spécialité dans la nomenclature; quant à l'article 1er, 3°, d), du projet, le Conseil technique ne semble pas avoir fait la moindre proposition à ce sujet.

Des tentatives répétées pour contacter le fonctionnaire délégué afin d'obtenir des précisions sur ces constatations, sont restées vaines. Sur la base des pièces mises à sa disposition, le Conseil d'Etat ne peut dès lors que constater qu'en ce qui concerne les dispositions précitées du projet, les règles de procédure prévues à l'article 35, § 3, de la loi coordonnée n'ont pas été respectées. Ces articles ne peuvent dès lors pas être édictés et le Conseil d'Etat ne peut donc pas non plus formuler d'avis sur ceux-ci (1).

EXAMEN DU TEXTE

(1) Et, partant, pas davantage sur l'admissibilité de l'entrée en vigueur rétroactive de l'article 1er, 3°, e), du projet.

Préambule

Au quatrième alinéa du préambule, il y a lieu de remplacer la date du 13 octobre 1999 par celle du 18 octobre 1999.

Article 1er

Il y a lieu d'omettre la mention "a)" de l'article 1er, 1°, dès lors que cette disposition ne contient pas d'autres subdivisions.

Article 2

Les dispositions de l'article 1er, 3°, c), 2), et 3°, e), du projet ne pouvant être adoptées - du moins au vu des éléments dont dispose le Conseil d'Etat -, il y a lieu d'omettre, dans l'article 2, les dispositions relatives à l'entrée en vigueur de ces articles.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. VERBIEST,

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

E. WYMEERSCH,
A. SPRUYT,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. SMETS.

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

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. H. COLIN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST