

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 34.236/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 11 oktober 2002 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 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft op 15 oktober 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 34.236/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 11 octobre 2002, 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 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné le 15 octobre 2002 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 spoedeisende karakter ervan.

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

"que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour les spécialités concernées ces délais expirent entre le 23 août 2002 et le 3 novembre 2002 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur les décisions le plus vite possible".

*

* *

De afdeling wetgeving heeft 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.

*

* *

1. Met betrekking tot de specialiteit "Zestril" (comprimés 28 x 20 mg en 56 x 20 mg) valt op te merken dat deze wordt ingeschreven in hoofdstuk I van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001. In de notificatie die de Minister van Sociale Zaken op 8 augustus 2002 aan de betrokken firma heeft gericht, wordt evenwel vermeld dat de specialiteit "Zestril" (comprimés 28 x 20 mg) wordt ingeschreven in "hoofdstuk IV § 24, 1)" van de betrokken bijlage. Vraag is welke de precieze bedoeling is van de stellers van het ontwerp.

.../...

2. Aan de Raad van State, afdeling wetgeving, werden geen documenten toegezonden waaruit blijkt dat met betrekking tot de specialiteit "Coversyl Aktuapharma", die wordt ingeschreven in hoofdstuk I van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de administratieve procedure correct werd doorlopen. De Raad brengt derhalve dit advies uit onder het voorbehoud dat die procedure effectief is doorlopen zoals wettelijk is voorgeschreven.

3. De uitzonderingen waarin artikel 2 van het ontwerp voorziet op de bij wet vastgelegde regeling van inwerkingtreding kunnen geen doorgang vinden. Krachtens artikel 35bis, § 2, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, treedt de wijziging van de lijst in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Deze wettelijke bepaling staat niet toe dat de minister in afwijkingen op de aldus vastgestelde regeling van inwerkingtreding voorziet.

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 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 la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour les spécialités concernées ces délais expirent entre le 23 août 2002 et le 3 novembre 2002 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur les décisions le plus vite possible".

*

* *

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 suivantes.

*

* *

1. En ce qui concerne la spécialité "Zestril" (comprimés 28 x 20 mg et 56 x 20 mg), il faut observer qu'elle est mentionnée au chapitre I^{er} de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Dans la notification adressée le 8 août 2002 par le Ministre des Affaires sociales à la firme concernée, il est toutefois indiqué que la spécialité "Zestril"

.../...

(comprimés 28 x 20 mg) est inscrite au "chapitre IV § 24, 1)" de l'annexe concernée. La question se pose de savoir quelle est l'intention précise des auteurs du projet.

2. Le Conseil d'Etat, section de législation, n'a reçu aucun document établissant qu'en ce qui concerne la spécialité "Coversyl Aktuapharma", mentionnée dans le chapitre I^{er} de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la procédure administrative a été suivie correctement. Le Conseil formule dès lors le présent avis sous réserve que cette procédure ait effectivement été respectée, telle qu'elle est prescrite par la loi.

3. Les exceptions au régime d'entrée en vigueur fixé par la loi, prévues par l'article 2 du projet, ne peuvent être maintenues. En vertu de l'article 35bis, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au Moniteur belge. Cette disposition légale n'autorise pas le ministre à prévoir des dérogations au régime d'entrée en vigueur ainsi fixé.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

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. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, 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, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME