

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.242/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.242/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 14 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 het ministerieel besluit van 19 augustus 2002 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 :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 14 octobre 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 19 août 2002 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 dat

"dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 moet naleven en gelet op het feit dat deze termijnen reeds verstreken zijn enerzijds en op het therapeutisch belang anderzijds, zodat dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissing zo vlug mogelijk in werking te laten treden".

De aangehaalde motivering is niet pertinent in zoverre erin wordt verwezen naar de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988, aangezien de in het ontwerp bedoelde farmaceutische specialiteit al is opgenomen in de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten bij het te wijzigen ministerieel besluit van 19 augustus 2002. Daarenboven is de verwijzing naar het "therapeutisch belang" te vaag opdat ermee zou kunnen worden verklaard waarom de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat de Raad van State, afdeling wetgeving, om een advies dient te worden verzocht met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Aangezien derhalve de spoedeisende adviesaanvraag niet kan worden geacht naar behoren te zijn gemotiveerd, dient deze als onontvankelijk te worden beschouwd en ziet de Raad van State, afdeling wetgeving, zich genoopt om van een onderzoek van het ontwerp af te zien.

Niettemin acht de Raad het nuttig de stellers van het ontwerp nu reeds op het volgende te wijzen.

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten kan niet worden afgeleid of met betrekking tot de ontworpen regeling de opgelegde vormvereisten werden nageleefd en of met andere woorden de wettelijk voorgeschreven procedure voor het totstandbrengen van de regeling naar behoren werd

.../...

doorlopen ⁽¹⁾. Als gevolg daarvan valt evenmin met zekerheid uit te maken of de ontworpen regeling rechtsgrond vindt in artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarnaar wordt verwezen in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp.

De stellers van het ontwerp doen er goed aan om er in de toekomst op toe te zien dat het geheel van de documenten met betrekking tot de administratieve totstandkomingsprocedure van besluiten als het heden om advies voorgelegde, aan de Raad van State, afdeling wetgeving, wordt meegedeeld, opdat de Raad zich met kennis van zaken zou kunnen uitspreken omtrent de naleving van de vormvereisten en de rechtsgrond.

Tot slot dient opgemerkt dat de ontworpen regeling niet mag worden geconcipieerd als een wijziging van het ministerieel besluit van 19 augustus 2002, doch integendeel moet worden herwerkt tot een besluit tot wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten, zoals die is gevoegd in bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, waarnaar in het tweede lid van de aanhef wordt verwezen. Men dient er immers rekening mee te houden dat de inschrijving van de in het ontwerp bedoelde farmaceutische specialiteit in de betrokken lijst al sinds 1 oktober 2002 uitwerking heeft en dat de ontworpen wijziging van het ministerieel besluit van 19 augustus 2002 zulks niet ongedaan kan maken.

⁽¹⁾ Zo ontbreken de stukken op grond waarvan de minister zijn beslissing heeft genomen.

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

"dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 moet naleven en gelet op het feit dat deze termijnen reeds verstreken zijn enerzijds en op het therapeutisch belang anderzijds, zodat dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissing zo vlug mogelijk in werking te laten treden".

La motivation citée n'est pas pertinente dans la mesure où elle se réfère aux délais fixés par la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988, dès lors que la spécialité pharmaceutique visée par le projet est déjà insérée dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables par l'arrêté ministériel du 19 août 2002 à modifier. En outre, la référence à la "valeur thérapeutique" est trop imprécise pour expliquer en quoi les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il s'impose de demander l'avis du Conseil d'Etat, section de législation, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

La demande d'avis urgente ne pouvant dès lors plus être regardée comme adéquatement motivée, il y a lieu de la considérer comme irrecevable et le Conseil d'Etat, section de législation, se voit contraint de renoncer à examiner le projet.

Néanmoins, le Conseil juge utile d'attirer dès à présent l'attention des auteurs du projet sur les points suivants.

Les documents fournis au Conseil d'Etat, section de législation, ne permettent pas d'établir si, en ce qui concerne les dispositions en projet, les formalités imposées ont été accomplies et si, en d'autres termes, la procédure prescrite par la loi a été dûment suivie pour élaborer les dispositions ⁽¹⁾. Il en résulte qu'il ne peut pas non plus être déterminé avec certitude si les dispositions en projet trouvent un fondement légal dans l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et

⁽¹⁾ Ainsi font défaut les pièces qui fondent la décision du ministre.

indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, auquel fait référence le premier alinéa du préambule du projet.

Les auteurs du projet seraient bien avisés de veiller à l'avenir à ce que l'ensemble des documents relatifs à la procédure d'élaboration administrative d'arrêtés, tels que celui soumis à présent pour avis, soit communiqué au Conseil d'Etat, section de législation, afin que celui-ci puisse se prononcer en connaissance de cause sur l'accomplissement des formalités et sur le fondement légal.

Enfin, il y a lieu d'observer que les dispositions en projet ne peuvent être conçues comme une modification de l'arrêté ministériel du 19 août 2002, mais qu'elles doivent être converties en un arrêté modifiant la liste de spécialités remboursables, telle qu'elle est jointe en annexe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, mentionné au deuxième alinéa du préambule. En effet, il faut tenir compte du fait que l'inscription de la spécialité pharmaceutique visée par le projet dans la liste concernée produit déjà ses effets depuis le 1^{er} octobre 2002 et que la modification en projet de l'arrêté ministériel du 19 août 2002 ne peut les annuler.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

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 VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M. VAN DAMME