

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.582/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.582/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 17 december 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 koninklijk besluit "tot wijziging van 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 17 december 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 17 décembre 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soin de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné le 17 décembre 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

"overeenkomstig artikel 35ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, de Minister de lijst maandelijks kan aanpassen teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten; dat deze wijziging van de lijst zo vlug mogelijk moet gepubliceerd worden om de farmaceutische bedrijven, de verzekeringsinstellingen, de tarifieringsdiensten en de rechthebbenden tijdig op de hoogte te brengen; dat het besluit moet toelaten een besparing te verwezenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg; dat het des te meer essentieel is daar de technische ramingen hebben doen blijken dat, bij onveranderd beleid (...) het budgettaire objectief reeds ruim overschreden (zou) zijn".

De Raad van State, afdeling wetgeving, acht het nuttig om er in verband met de aangehaalde motivering op te wijzen dat deze naderhand op haar deugdelijkheid zal kunnen worden getoetst door zowel de Raad van State, afdeling administratie, als de hoven en de rechtbanken.

*

* *

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

.../...

In het eerste lid van de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit wordt verwezen naar de artikelen 35bis en 35ter, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 35ter, vijfde lid, van de gecoördineerde wet machtigt de minister om maandelijks de betrokken lijst aan te passen, teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de desbetreffende farmaceutische specialiteiten. Deze bepaling verleent de Koning derhalve niet de bevoegdheid om de ontworpen regeling tot stand te brengen.

Wat artikel 35bis van de gecoördineerde wet betreft, lijkt enkel paragraaf 8 relevant te zijn. Artikel 35bis, § 8, van de gecoördineerde wet draagt de Koning op om de procedure vast te stellen welke dient te worden gevolgd bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager en om de termijnen te bepalen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

De aan de Koning in artikel 35bis, § 8, van de gecoördineerde wet verleende bevoegdheid heeft betrekking op het vaststellen van de procedure en op het bepalen van de termijnen. Het is zeer de vraag of de bevoegdheidsopdracht in artikel 35bis, § 8, van de gecoördineerde wet zo ruim kan worden gelezen dat de Koning met toepassing van die wetsbepaling ook voorwaarden kan vaststellen die de verhouding betreffen tussen, enerzijds, de aanvrager en, anderzijds, de groothandelaars en de apothekers, zoals in de ontworpen regeling het geval is.

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

"overeenkomstig artikel 35ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, de Minister de lijst maandelijks kan aanpassen teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten; dat deze wijziging van de lijst zo vlug mogelijk moet gepubliceerd worden om de farmaceutische bedrijven, de verzekeringsinstellingen, de tarifieringsdiensten en de rechthebbenden tijdig op de hoogte te brengen; dat het besluit moet toelaten een besparing te verwezenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg; dat het des te meer essentieel is daar de technische ramingen hebben doen blijken dat, bij onveranderd beleid (...) het budgettaire objectief reeds ruim overschreden (zou) zijn".

Le Conseil d'Etat, section de législation, estime devoir souligner que l'adéquation de la motivation précitée pourra être contrôlée a posteriori, tant par le Conseil d'Etat, section d'administration, que par les cours et tribunaux.

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est 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 l'observation suivante sur le fondement légal.

Le premier alinéa du préambule du projet d'arrêté royal soumis pour avis fait référence aux articles 35bis et 35ter, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

.../...

L'article 35ter, alinéa 5, de la loi coordonnée habilite le ministre à adapter mensuellement la liste concernée afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques visées. Cette disposition ne confère dès lors pas au Roi le pouvoir d'élaborer la réglementation en projet.

En ce qui concerne l'article 35bis de la loi coordonnée, seul le paragraphe 8 semble être pertinent. L'article 35bis, § 8, de la loi coordonnée charge le Roi de fixer la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur, et de définir les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

Le pouvoir que l'article 35bis, § 8, de la loi coordonnée confère au Roi concerne la fixation de la procédure et la détermination des délais. Reste à savoir si la délégation de pouvoir prévue par l'article 35bis, § 8, de la loi coordonnée peut faire l'objet d'une lecture à ce point large qu'en application de cette disposition de loi, le Roi puisse également fixer les conditions relatives à la relation entre, d'une part, le demandeur et, d'autre part, les grossistes et les pharmaciens, comme c'est le cas dans la réglementation en projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
J. SMETS,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME