KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.555/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 13 juli 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, 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 juli 2004 het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.555/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 13 juillet 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, 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 juillet 2004 l'avis suivant:

Volgens artikel 84, § 1, 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 l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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 et considérant que la décision de la Cour d'Appel de Bruxelles du 4 novembre 2003 - en ce qui concerne la partie où le demandeur ne répudie pas l'exécution de cette décision, par son accord du 5 juillet 2004 - ne laisse plus aucune liberté d'appréciation à l'autorité et que par conséquent la teneur du présent arrêté résulte immédiatement de la décision et l'accord précités".

Wat de vereiste naleving van de in het koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalde termijnen betreft, moet worden vastgesteld dat die verwijzing niet van aard kan zijn om het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag te motiveren, aangezien de betrokken procedurevoorschriften al toepassing hebben gekregen en hebben geleid tot de negatieve besluitvorming van de minister.

Aangezien de ontworpen regeling, gelet op haar inhoud, niet kan worden geacht een beslissing te bevestigen die met toepassing van artikel 35*bis*, § 3, zesde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zou zijn tot stand gekomen [1], dient met betrekking tot de ontworpen regeling de procedure, bedoeld in artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, opnieuw te worden doorlopen, wat tot op heden evenwel niet is gebeurd.

Wat de verwijzing betreft naar het arrest van het hof van beroep te Brussel van 4 november 2003, moet eveneens worden vastgesteld dat zij niet dienstig is om het

---

[1]Wat impliceert dat zou dienen te worden uitgegaan van een inschrijving van de betrokken farmaceutische specialiteit in hoofdstuk I - en niet in hoofdstuk IV zoals in het ontwerp - van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

spoedeisende karakter van de adviesaanvraag naar behoren te motiveren. Het ontbreken van iedere beoordelingsvrijheid van de overheid [2], waaraan wordt gerefereerd op het einde van de motivering, impliceert immers niet noodzakelijk dat de ontworpen regeling ook onmiddellijk, d.w.z. spoedeisend moet worden tot stand gebracht [3].

Uit wat voorafgaat, volgt dat de motivering die in de adviesaanvraag is opgenomen, niet afdoende is en dat als gevolg hiervan de adviesaanvraag als niet ontvankelijk moet worden beschouwd.

---

[2]Er moet worden vastgesteld dat, enerzijds, wordt vermeld dat het betrokken arrest de overheid iedere beoordelingsvrijheid ontneemt met betrekking tot de inhoud van de ontworpen regeling maar dat, anderzijds, de aanvrager akkoord is gegaan met het geven van een andere inhoud aan de ontworpen regeling dan die welke het hof van beroep te Brussel in zijn arrest van 4 november 2003 voor ogen stond: in het arrest wordt de Belgische Staat immers bevolen om, op straffe van dwangsom, de betrokken farmaceutische specialiteit in te schrijven in hoofdstuk I van de bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegde lijst, terwijl op 5 juli 2004 met de aanvrager is overeengekomen om die specialiteit in te schrijven in hoofdstuk IV van de lijst, hetgeen de om advies voorgelegde ontwerpregeling beoogt te doen.

[3]Om die reden is de Nederlandse tekst van het elfde lid van de aanhef misleidend en bovendien niet in overeenstemming met de Franse tekst inzover erin wordt geschreven "... en dat bijgevolg de inhoud van dit besluit dringend volgt uit de vermelde beslissing en akkoordverklaring" (Fr.: "... et que par conséquent la teneur du présent arrêté résulte immédiatement de la décision et l'accord précités").

Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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 doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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 et considérant que la décision de la Cour d'Appel de Bruxelles du 4 novembre 2003 - en ce qui concerne la partie où le demandeur ne répudie pas l'exécution de cette décision, par son accord du 5 juillet 2004 - ne laisse plus aucune liberté d'appréciation à l'autorité et que par conséquent la teneur du présent arrêté résulte immédiatement de la décision et l'accord précités".

En ce qui concerne la nécessité de respecter les délais prévus par l'arrêté royal du 21 décembre 2001, il y a lieu de constater que cet élément ne peut être de nature à motiver l'urgence de la demande d'avis, étant donné que les règles de procédure concernées ont déjà été appliquées et ont conduit à la décision négative du ministre.

Les dispositions en projet ne pouvant pas, vu leur teneur, être réputées confirmer une décision qui aurait été adoptée en application de l'article 35*bis*, § 3, alinéa 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 [1], il y a lieu, en ce qui concerne les dispositions en projet, de reprendre la procédure visée à l'article 35*bis* de la loi coordonnée, ce qui n'a toutefois pas encore été le cas jusqu'ici.

En ce qui concerne la référence à l'arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles du 4 novembre 2003, il faut également constater qu'elle n'est pas utile pour motiver de manière adéquate le caractère urgent de la demande d'avis. En effet, l'absence de toute

---

[1]Ce qui impliquerait qu'il faudrait partir d'une inscription de la spécialité pharmaceutique concernée dans le chapitre premier - et non dans le chapitre IV comme dans le projet - de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

liberté d'appréciation de l'autorité [2], à laquelle il est fait référence à la fin de la motivation, n'implique pas nécessairement que les dispositions en projet doivent également être mises en oeuvre immédiatement, c'est-à-dire sous le bénéfice de l'urgence [3].

Il découle de ce qui précède que la motivation qui figure dans la demande d'avis n'est pas adéquate et qu'en conséquence, il faut considérer la demande d'avis comme irrecevable.

---

[2]Force est d'observer que, d'une part, il est mentionné que l'arrêt concerné prive l'autorité de toute liberté d'appréciation en ce qui concerne la teneur des dispositions en projet mais que, d'autre part, le demandeur a marqué son accord sur l'attribution aux dispositions en projet d'une teneur autre que celle que la Cour d'appel de Bruxelles envisageait dans son arrêt du 4 novembre 2003: l'arrêt ordonne en effet à l'État belge d'inscrire, sous peine d'astreinte, la spécialité pharmaceutique concernée dans le chapitre premier de la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, alors qu'il a été convenu le 5 juillet 2004 avec le demandeur d'inscrire cette spécialité dans le chapitre IV de la liste, ce que les dispositions en projet soumises pour avis visent à faire.

[3]

Pour ce motif, le texte néerlandais du onzième alinéa du préambule prête à confusion et ne concorde pas, de surcroît, avec le texte français dans la mesure où il indique "... en dat bijgevolg de inhoud van dit besluit dringend volgt uit de vermelde beslissing en akkoordverklaring" (Fr.: "... et que par conséquent la teneur du présent arrêté résulte immédiatement de la décision et l'accord précités").

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter, président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden, conseillers d'État,
Mevrouw Madame	A. BECKERS,	griffier, greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, eerste auditeur.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

M. VAN DAMME