

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.657/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 8 september 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig 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 23 september 2004 het volgende advies gegeven:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de farmaceutische specialiteit INFANRIX HEXA (zesvoudig vaccin) op te nemen in de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten, meer in het bijzonder in hoofdstuk IV van bijlage I 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.

2. De tekst van het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit is identiek aan de tekst die eerder het voorwerp uitmaakte van een adviesaanvraag die bij de Raad van State, afdeling wetgeving, werd ingediend met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State (spoedeisende aanvraag om een advies binnen een termijn van vijf werkdagen).

In het advies 37.555/1 van 15 juli 2004 werd deze laatste aanvraag als niet ontvankelijk beschouwd omdat de motivering van het spoedeisende karakter van de aanvraag niet afdoende werd bevonden. Niettemin werd, rekening houdend met de proceduriële antecedenten van het betrokken dossier, in het advies op het volgende gewezen:

"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".

3. Er moet worden vastgesteld dat de procedurevoorschriften, bedoeld in artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, ook nu nog niet opnieuw werden doorlopen en dat, meer in het bijzonder, het heden om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit ertoe strekt de farmaceutische specialiteit INFANRIX HEXA in hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 in te schrijven, zonder dat

⁽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.

evenwel de in artikel 35*bis*, § 3, van de gecoördineerde wet, vervatte procedurevoorschriften werden nagekomen.

Aangezien de Minister niet wettig kan beslissen tot inschrijving van de voornoemde farmaceutische specialiteit in hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 zonder de daartoe vereiste procedurevoorschriften van artikel 35*bis*, § 3, van de gecoördineerde wet, na te leven en die naleving derhalve een intrinsieke voorwaarde is opdat de Minister tot het nemen van een wettige beslissing zou kunnen komen ⁽²⁾, ziet de Raad van State, afdeling wetgeving, zich genoodzaakt af te zien van een nader onderzoek van het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit, dat vooralsnog geen doorgang kan vinden.

⁽²⁾Om die reden hebben de procedurevoorschriften, bedoeld in artikel 35*bis*, § 3, van de gecoördineerde wet, een andere en verderstrekkende draagwijdte dan de "vormvereisten" die worden bedoeld in artikel 84, § 3, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
	W. GEURTS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

W. GEURTS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.657/1

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 8 septembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente 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 23 septembre 2004 l'avis suivant:

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend inscrire la spécialité pharmaceutique INFANRIX HEXA (vaccin hexavalant) dans la liste des spécialités remboursables, plus particulièrement au chapitre IV de l'annexe I de 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.

2. Le texte du projet d'arrêté ministériel soumis pour avis est identique au texte qui a déjà fait l'objet d'une demande d'avis dont le Conseil d'État, section de législation, avait été saisi en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État (demande d'avis urgente dans un délai de cinq jours ouvrables).

Cette demande avait été considérée comme irrecevable dans l'avis 37.555/1 du 15 juillet 2004, la motivation de l'urgence de la demande n'ayant pas été jugée adéquate. Néanmoins, compte tenu des antécédents du dossier concerné au niveau de la procédure, l'avis avait précisé ce qui suit:

"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".

3. Force est de constater qu'en l'espèce, les règles de procédure visées à l'article 35*bis* de la loi coordonnée ont à nouveau été méconnues et plus particulièrement que le projet d'arrêté ministériel soumis ce jour pour avis vise à inscrire la spécialité pharmaceutique INFANRIX HEXA au chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, sans que les règles de procédure prévues par l'article 35*bis*, § 3, de la loi coordonnée n'aient toutefois été respectées.

⁽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.

Dès lors que le Ministre ne peut pas légalement décider d'inscrire la spécialité pharmaceutique précitée au chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 sans respecter les règles de procédure prévues à cet effet par l'article 35*bis*, § 3, de la loi coordonnée, ce respect étant donc une condition intrinsèque pour que le Ministre puisse prendre une décision légale ⁽²⁾, le Conseil d'État, section de législation, se voit contraint de renoncer à poursuivre l'examen du projet d'arrêté ministériel soumis pour avis et qui, pour l'heure, ne peut pas se concrétiser.

⁽²⁾ Pour ce motif, les règles de procédure visées à l'article 35*bis*, § 3, de la loi coordonnée, ont une portée différente et plus étendue que les "formalités" prévues par l'article 84, § 3, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
	W. GEURTS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

W. GEURTS

M. VAN DAMME