

KONINKRIJK BELGIË  
-----

ADVIES 37.793/1

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE  
-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 10 november 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste 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 16 november 2004 het volgende advies gegeven:

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 dat

"dit besluit, waarbij enkele farmaceutische specialiteiten geschrapt worden, onverwijld in het Belgisch Staatsblad moet worden gepubliceerd, teneinde te voorkomen dat de Belgische Staat zou worden veroordeeld naar aanleiding van de bij de kortgedingrechter aanhangige klacht van Schering en Organon wegens het niet publiceren van de schrapping van deze specialiteiten".

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.

\*

\* \*

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

#### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe een aantal farmaceutische specialiteiten te schrappen in hoofdstuk I 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.

.../...

De in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp ingeschreven verwijzing naar artikel 101, derde lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, doet ervan blijken dat de farmaceutische specialiteiten waarvan het ontwerp de schrapping beoogt, specialiteiten zijn die "van rechtswege en zonder procedure" uit de lijst van de vergoedbare specialiteiten dienden te worden geschrapt omdat ervoor op 31 maart 2002 geen verbintenis was ondertekend, zoals bedoeld in artikel 9, tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit. Aangezien evenwel de betrokken specialiteiten tot op heden niet van de lijst van de vergoedbare specialiteiten werden geschrapt, beoogt de ontworpen regeling alsnog dergelijke schrapping door te voeren. Ondertussen hebben de farmaceutische ondernemingen die de desbetreffende specialiteiten op de markt brengen bij de justitiële rechter een kort geding ingeleid tegen de Belgische Staat wegens het uitblijven van de schrapping van de desbetreffende producten van de lijst van de vergoedbare specialiteiten <sup>(1)</sup>.

2. De ontworpen regeling geeft uitvoering aan artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 101, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, strekt het ontwerp weliswaar niet tot rechtsgrond, doch de vermelding ervan in de aanhef is nuttig omdat zij bijdraagt tot een beter begrip van de draagwijdte van en de aanleiding voor de ontworpen regeling.

#### VOORAFGAANDE OPMERKING

Opdat de Raad van State, afdeling wetgeving, zijn wettelijke taak van advisering naar behoren zou kunnen uitoefenen, is vereist dat hem de documenten worden bezorgd of de informatie wordt verstrekt die toelaten een voldoende inzicht te verwerven in het administratieve totstandkomingsproces van de om advies voorgelegde regeling en de bestaansreden en de precieze draagwijdte ervan te kennen. Er moet worden vastgesteld dat in het voorliggende geval, zelfs na uitdrukkelijk verzoek van het bevoegde lid van het

---

<sup>(1)</sup> Op het ogenblik dat de Raad van State, afdeling wetgeving, het voorliggende advies uitbrengt, blijkt nog geen uitspraak te zijn gedaan in kort geding.

auditoraat hiertoe, geen dergelijke documenten aan de Raad werden bezorgd, noch dat hem in dat verband voldoende informatie is verstrekt <sup>(2)</sup>.

De hiernavolgende opmerkingen worden dan ook geformuleerd onder het voorbehoud dat de hypothesen waarvan de Raad van State, afdeling wetgeving, noodgedwongen moet uitgaan, overeenstemmen met de werkelijkheid.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef moet melding worden gemaakt van alle nog van kracht zijnde wijzigende teksten van artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet. Men schrijve derhalve op het einde van dat lid:

"... inzonderheid op artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 9 juli 2004, en op artikel 35*bis*, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;"

2. In het vijfde lid van de aanhef wordt vermeld dat het advies van de Raad van State wordt verleend met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en wordt tevens de motivering aangehaald van het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag.

---

<sup>(2)</sup> Zo bijvoorbeeld gaat de Raad van State, afdeling wetgeving, ervan uit dat met betrekking tot de in het ontwerp bedoelde farmaceutische specialiteiten effectief geen verbintenis werd gesloten, zoals bedoeld in artikel 9, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. De Raad vertrekt van dat uitgangspunt, rekening houdende met de verwijzing naar die bepaling in het tweede lid van de aanhef, zonder dat zulks evenwel wordt gestaafd door enig document in het aan de Raad toegezonden administratief dossier dat de adviesaanvraag normaliter vergezelt. De Raad heeft evenmin bijkomende informatie gekregen over de hangende kortgedingprocedures, laat staan dat hem de gelegenheid werd geboden kennis te nemen van enig document met betrekking tot die procedures.

Het is vanuit wetgevingstechnisch oogpunt gebruikelijk om de vermelding dat het advies van de Raad van State is uitgebracht met toepassing van de voornoemde bepaling van de gecoördineerde wetten en om de motivering van het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag op te nemen in afzonderlijke leden van de aanhef. Daarbij dient de in de aanhef weergegeven motivering overeenkomstig artikel 84, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, overeen te stemmen met de motivering die in de adviesaanvraag voorkomt. In het om advies voorgelegde ontwerp is zulks niet het geval.

### Artikel 2

Artikel 101, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 luidt:

"Elke vergoedbare specialiteit waarvoor op 31 maart 2002 geen enkele aanvrager de verbintenis heeft ondertekend, zal van rechtswege en zonder procedure geschrapt worden uit de lijst".

Afgezien van de vraag of de schrapping "van rechtswege" die in de aangehaalde bepaling wordt beoogd, impliceert dat is vereist dat de minister alsnog een constitutieve beslissing tot schrapping neemt opdat deze gevolgen zou hebben, moet worden vastgesteld dat uit artikel 2 van het ontwerp volgt dat aan de schrapping geen uitwerking wordt gegeven met ingang van 31 maart 2002, doch pas vanaf een tijdstip dat in de toekomst ligt. Het is zeer de vraag of artikel 2 van het ontwerp op dat punt verenigbaar is met het bepaalde in artikel 101, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, waarin voor de schrapping "van rechtswege" toch uitdrukkelijk wordt gerefereerd aan de datum van 31 maart 2002.

-----

De kamer was samengesteld uit

|          |                        |                  |
|----------|------------------------|------------------|
| de Heren | M. VAN DAMME,          | kamervoorzitter, |
|          | J. BAERT,<br>J. SMETS, | staatsraden,     |
|          | 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 37.793/1

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 10 novembre 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 16 novembre 2004 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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

"dit besluit, waarbij enkele farmaceutische specialiteiten geschrapt worden, onverwijld in het Belgisch Staatsblad moet worden gepubliceerd, teneinde te voorkomen dat de Belgische Staat zou worden veroordeeld naar aanleiding van de bij de kortgedingrechter aanhangige klacht van Schering en Organon wegens het niet publiceren van de schrapping van deze specialiteiten".

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

\*

\* \*

Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

### PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à supprimer un certain nombre de spécialités pharmaceutiques dans le chapitre I<sup>er</sup> de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

.../...

Il se dégage de la référence à l'article 101, alinéa 3, de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001, contenue au deuxième alinéa du préambule du projet, que les spécialités pharmaceutiques que le projet vise à supprimer sont des spécialités qui devaient être supprimées "de plein droit et sans procédure" de la liste des spécialités remboursables, dès lors qu'aucun engagement n'avait été signé pour celles-ci le 31 mars 2002, comme le prévoit l'article 9, alinéa 2, du même arrêté royal. Les spécialités concernées n'ayant toutefois pas été supprimées jusqu'à présent de la liste des spécialités remboursables, le texte en projet a pour objet de réaliser cette suppression. Entre-temps, les entreprises pharmaceutiques qui commercialisent les spécialités en question ont introduit un référé auprès du juge judiciaire contre l'État belge pour non-suppression des produits concernés de la liste des spécialités remboursables <sup>(3)</sup>.

2. Le texte en projet met en oeuvre l'article 35*bis*, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Si l'article 101, alinéa 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne procure pas de fondement juridique au projet, sa mention au préambule est toutefois utile car elle contribue à une meilleure compréhension de la portée et de la raison d'être du règlement en projet.

#### OBSERVATION PRÉALABLE

Afin que le Conseil d'État, section de législation, puisse exercer correctement sa mission légale d'avis, il faut que lui soient transmis les documents ou les informations lui permettant d'acquérir une connaissance suffisante du processus d'élaboration administrative de la norme soumise pour avis et d'en connaître le motif et

---

<sup>(3)</sup> Au moment où le Conseil d'État, section de législation, rend le présent avis, il n'a pas encore été statué en référé.

la portée précise. Il faut constater que dans le cas présent, même à la demande formelle du membre compétent de l'auditorat, il n'a été communiqué au Conseil ni document de ce type, ni information suffisante à cet égard <sup>(4)</sup>.

Les observations ci-dessous sont dès lors formulées sous la réserve que les hypothèses dont le Conseil d'État, section de législation, doit nécessairement s'aider, correspondent à la réalité.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

1. Le premier alinéa du préambule doit mentionner tous les textes modificatifs encore en vigueur de l'article 35*bis*, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la loi coordonnée. On écrira dès lors à la fin de cet alinéa:

"... notamment l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, et l'article 35*bis*, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003;"

2. Le cinquième alinéa du préambule indique que l'avis du Conseil d'État est donné en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État et cite également la motivation de l'urgence de la demande d'avis.

---

<sup>(4)</sup> Ainsi, par exemple, le Conseil d'État, section de législation, présume qu'en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques visées dans le projet, il n'a pas été effectivement conclu d'engagement, comme le prévoit l'article 9, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Le Conseil est parti de cette prémisse, compte tenu de la référence à cette disposition au deuxième alinéa du préambule, sans qu'aucun document du dossier administratif qui accompagne normalement la demande d'avis et qui a été transmis au Conseil, ne le confirme. Le Conseil n'a pas non plus obtenu d'informations complémentaires sur les procédures de référé en cours, ni même eu l'occasion de prendre connaissance de quelque document relatif à ces procédures.

Il est d'usage en légistique de faire figurer dans des alinéas distincts du préambule la mention que l'avis du Conseil d'État est donné en application de la disposition précitée des lois coordonnées ainsi que la motivation de l'urgence de la demande d'avis. À cet égard, la motivation reproduite dans le préambule doit coïncider avec la motivation figurant dans la demande d'avis conformément à l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État. Ce n'est pas le cas dans le projet soumis pour avis.

## Article 2

L'article 101, alinéa 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 s'énonce comme suit:

"Toute spécialité admise, pour laquelle, au 31 mars 2002, aucun demandeur n'aura signé d'engagement, sera, de plein droit et sans procédure, supprimée de la liste".

Indépendamment de la question de savoir si la suppression "de plein droit" visée dans la disposition citée implique l'obligation pour le ministre de prendre néanmoins une décision constitutive de suppression pour que cette dernière produise ses effets, il faut constater qu'il découle de l'article 2 du projet que la suppression n'est pas mise en oeuvre au 31 mars 2002 mais seulement à partir d'une date située dans le futur. Il y a lieu de se demander si l'article 2 du projet est conciliable sur ce point avec la règle énoncée à l'article 101, alinéa 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui mentionne pourtant expressément la date du 31 mars 2002 pour la suppression "de plein droit".

-----

La chambre était composée de

|           |                        |                       |
|-----------|------------------------|-----------------------|
| Messieurs | M. VAN DAMME,          | président de chambre, |
|           | J. BAERT,<br>J. SMETS, | conseillers d'État,   |
|           | 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