RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.647/3
van 17 december 2015

over

een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot vaststelling van de vergoeding van de leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 58.647/3
du 17 décembre 2015

sur

un projet d’arrêté ministériel ‘fixant la rémunération des membres de la Commission des médicaments à usage humain’

‡LW-CDMPNCBDE-FIGEHUQ‡

Op 11 december 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot vaststelling van de vergoeding van de leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 15 december 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Leen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Wendy DEPESTER, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 december 2015.

*

Le 11 décembre 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel 'fixant la rémunération des membres de la Commission des médicaments à usage humain'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 15 décembre 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Leen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Wendy DEPESTER, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 décembre 2015.

*

‡LW-CDMPNCBDE-FIGEHUQ‡

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 als volgt:

> "L'urgence est motivée par l'entrée en vigueur au 1er janvier 2016 de l'arrêté royal du 25 novembre 2015 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire; que, conformément à l'article 135 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, tel que modifié par l'article 17 de l'arrêté royal précité, il revient au Ministre de fixer le taux et les conditions de la rémunération à laquelle les membres de la Commission pour les médicaments à usage humain non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit; que la Commission précitée, dont la première réunion en 2016 se tiendra le 8 janvier, fournit des avis concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché, la mise à disposition de médicaments aux patients pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments; que ces avis sont indispensables afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain; que, parce que la continuité du service public ne pourrait autrement être assurée, le présent arrêté doit être pris dans les plus brefs délais".

*

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

2. Opdat een vraag om advies te geven binnen een termijn van vijf werkdagen ontvankelijk zou zijn, moet het spoedeisende karakter ervan in de adviesaanvraag met bijzondere redenen worden omkleed.

Er moet in dit verband aan worden herinnerd dat de wetgever, door te eisen dat de adviesaanvragen met een termijn van vijf werkdagen van een "bijzondere" motivering worden voorzien, tot uiting heeft gebracht dat hij wil dat alleen in uitzonderlijke, werkelijk spoedeisende gevallen verzocht wordt om mededeling van het advies binnen die uiterst korte termijn en dat hij geoordeeld heeft dat als de adviesaanvragers die procedure te frequent zouden aanwenden, de werking van de afdeling Wetgeving daardoor zou worden verstoord. De adequate en vlotte afhandeling van de overige adviesaanvragen zou anders in het gedrang kunnen komen.

3. De aangehaalde motivering bevat geen pertinente en voldoende concrete gegevens die het aannemelijk maken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State (advies mede te delen binnen een termijn van vijf werkdagen). Inzonderheid blijkt niet waarom, op het ogenblik van de adviesaanvraag, geen beroep kon worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van die wetten (advies mede te delen binnen een termijn van dertig dagen).

‡LW-CDMPNCBDE-FIGEHUQ‡

Het gegeven dat het koninklijk besluit van 25 november 2015[1] met de erin vervatte vervanging van artikel 135 van het koninklijk besluit van 14 december 2006,[2] in werking treedt op 1 januari 2016, impliceert nog niet dat er een juridische verplichting of een feitelijke noodzaak voorligt om de ontworpen vergoedingsregeling voor de leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik nog voor die datum uit te vaardigen.

De Raad van State kan begrip opbrengen voor het voornemen om de leden van deze Commissie een adequate vergoeding toe te kennen, maar hij ziet niet in om welke dwingende reden het ontworpen besluit al voor 1 januari 2016 zou moeten worden genomen. Evenmin ziet hij in hoe het gedurende een korte periode uitblijven van dat besluit, teneinde de Raad van State binnen een termijn van dertig dagen te kunnen raadplegen, de werking van deze Commissie in het gedrang zou kunnen brengen, precies omwille van het beginsel van de continuïteit van de openbare dienst, dat immers inhoudt dat een openbare dienst, zoals deze Commissie, niet kan weigeren te functioneren volgens de regels die erop van toepassing zijn. Het inroepen van dit beginsel in de motivering van de spoedeisendheid bevreemdt de Raad van State dan ook enigszins.

Bovendien kan uit artikel 5 van het ontwerp worden opgemaakt dat de verschuldigde vergoedingen pas betaalbaar zijn op de vijftiende dag van de tweede maand die volgt op het trimester waarin de vergoedbare prestaties werden geleverd. Indien het ontworpen besluit wordt genomen en bekendgemaakt in de loop van het eerste trimester van 2016, kan het bijgevolg zonder enig probleem worden toegepast op de prestaties die werden geleverd vanaf 1 januari 2016.[3]

4. Uit wat voorafgaat volgt dat de adviesaanvraag niet ontvankelijk is.

*

[1] Koninklijk besluit van 25 november 2015 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik en het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

[2] Koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

[3] In artikel 7 van het ontwerp zal dan wel moeten worden bepaald dat het besluit "uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2016".

‡LW-CDMPNCBDE-FIGEHUQ‡

1. Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« L'urgence est motivée par l'entrée en vigueur au 1er janvier 2016 de l'arrêté royal du 25 novembre 2015 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire; que, conformément à l'article 135 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, tel que modifié par l'article 17 de l'arrêté royal précité, il revient au Ministre de fixer le taux et les conditions de la rémunération à laquelle les membres de la Commission pour les médicaments à usage humain non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit; que la Commission précitée, dont la première réunion en 2016 se tiendra le 8 janvier, fournit des avis concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché, la mise à disposition de médicaments aux patients pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments; que ces avis sont indispensables afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain; que, parce que la continuité du service public ne pourrait autrement être assurée, le présent arrêté doit être pris dans les plus brefs délais ».

*

RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE D'AVIS

2. Pour qu'une demande d'avis dans un délai de cinq jours ouvrables soit recevable, son caractère urgent doit y être spécialement motivé.

À cet égard, il y a lieu de rappeler qu'en exigeant que les demandes d'avis dans les cinq jours ouvrables soient « spécialement » motivées, le législateur a voulu que ce délai, extrêmement bref, de communication de l'avis ne soit sollicité que dans des cas exceptionnels, réellement urgents, et il a considéré que, si les demandeurs d'avis devaient recourir de manière trop fréquente à cette procédure, le fonctionnement de la section de législation en serait perturbé. Dans le cas contraire, le traitement adéquat et rapide des autres demandes d'avis pourrait être compromis.

3. La motivation invoquée ne comporte pas d'éléments pertinents et suffisamment concrets susceptibles de faire admettre que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille nécessairement recourir à la procédure visée à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'État (avis à communiquer dans un délai de cinq jours ouvrables). Il n'apparaît pas, notamment, pourquoi, au moment de la demande d'avis, il ne pouvait pas être recouru à la procédure visée à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État (avis à communiquer dans un délai de trente jours).

‡LW-CDMPNCBDE-FIGEHUQ‡

La circonstance que l'arrêté royal du 25 novembre 2015 [1], qui remplace l'article 135 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 [2], entre en vigueur le 1er janvier 2016 n'implique pas pour autant qu'il existe une obligation juridique ou une nécessité de fait d'encore édicter avant cette date le régime de rémunération des membres de la Commission des médicaments à usage humain en projet.

Le Conseil d'État peut comprendre l'intention de rémunérer adéquatement les membres de cette Commission, mais il n'aperçoit pas pour quel motif impérieux l'arrêté en projet devrait déjà être pris avant le 1er janvier 2016. Il n'aperçoit pas davantage en quoi le fait que cet arrêté se fasse attendre pendant une courte période, afin de permettre la consultation du Conseil d'État dans un délai de trente jours, compromettrait le fonctionnement de cette Commission, eu égard précisément au principe de la continuité du service public, qui implique en effet qu'un service public, comme cette Commission, ne peut refuser de fonctionner selon les règles qui appliquent à lui. Par conséquent, le recours à ce principe dans la motivation de l'urgence surprend quelque peu le Conseil d'État.

En outre, on peut déduire de l'article 5 du projet que les rémunérations dues ne sont payables que le quinzième jour du deuxième mois qui suit le trimestre où les prestations à rémunérer ont été fournies. Si l'arrêté en projet est pris et publié durant le premier trimestre de 2016, il pourra dès lors s'appliquer sans problème aux prestations fournies à partir du 1er janvier 2016 [3].

4. Il résulte de ce qui précède que la demande d'avis n'est pas recevable.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Leen VERSCHRAEGHEN Jo BAERT

[1] Arrêté royal du 25 novembre 2015 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire'.

[2] Arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

[3] Il faudra toutefois préciser, à l'article 7, du projet que l'arrêté « produit ses effets le 1er janvier 2016 ».

‡LW-CDMPNCBDE-FIGEHUQ‡