

Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973).

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE

A R R E S T

Nr. 100.555 van 7 november 2001

A. 64.426/VI-15.946

In zake: **de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie,**

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Raymond VANDER ELST, advocaat,
Defrélaan 19
1180 Brussel,

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de
Minister van Volksgezondheid, Leefmilieu en
Consumentenbescherming.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het op 7 juli 1995 ingediende verzoekschrift, waarbij de vzw Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (AVGI) de nietigverklaring vordert van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 12 mei 1995;

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer PAUL, auditeur bij de Raad van State;

Gelet op de beschikking van 22 mei 2001, waarbij de neerlegging van het dossier en het verslag ter griffie wordt gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memories;

Gelet op de beschikking van 17 oktober 2001, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 31 oktober 2001;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. VANDER ELST, advocaat, die voor de verzoekende partij verschijnt, en van Mr. THIRY, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van de heer PAUL, auditeur;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de verzoekende partij een eerste middel ontleent "aan schending van de artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet, artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964, het algemene beginsel van behoorlijk bestuur, het evenredigheidsbeginsel en aan machtsoverschrijding"; dat ze aanvoert dat volgens artikel 19 van het bestreden koninklijk besluit voor het verkrijgen van het visum, alsook voor de kennisgeving van publieksreclame bedragen moeten worden betaald die geen retributies zijn, aangezien het niet gaat om vergoedingen voor een bewezen dienst die in verhouding staan tot de kostprijs van die dienst, maar om echte heffingen, d.w.z. belastingen; dat ze in een eerste onderdeel stelt dat artikel 13bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 de Koning alleen machtigt om een "retributie" of een "bijdrage" op te leggen voor elk optreden; dat ze in een tweede onderdeel stelt dat alleen de wetgever bevoegd is om de bedragen en voorwaarden inzake het verschuldigd zijn van heffingen en belastingen te bepalen en dat ze in een derde onderdeel stelt dat, zelfs als die aanslagen enige gelijkenis zouden vertonen met retributies, ze niet in een redelijke verhouding staan tot de kostprijs van de bewezen diensten;

Overwegende dat de verwerende partij antwoordt dat uit het administratief dossier blijkt dat de behandeling van de dossiers over aanvragen van een visum voor reclame volgens de diensten van de farmaceutische inspectie voor 1994 overeenkomt met het bedrag van 2.750.000 frank, met inbegrip van de vergoedingen voor de halftijdse betrekking van twee apothekers en een bediende en de vergoeding van 110 expertises van 5 uur tegen 1 000 frank per uur, alsook 20 commissievergaderingen; dat de uitgaven voor de behandeling van de dossiers

voor de jaren 1995 en volgende 2.700.000 frank belopen; dat volgens een eerste bericht van 29 juli 1993 de bedragen van de overeenkomstige ontvangsten respectievelijk 6.000.000 en 5.125.000 frank bedroegen; dat in een nota d.d. 20 mei 1994 van de Minister van Volksgezondheid, bestemd voor de Ministerraad, met instemming van de Inspectie van Financiën, het bedrag van de retributies was vastgesteld op 100.000 frank voor televisiereclame en 20.000 frank voor enige andere vorm van verspreiding; dat in het bestreden koninklijk besluit de volgende definitieve bedragen zijn vastgesteld: "50.000 frank voor het verkrijgen van een visum voor radiofonische en televisuele publieksreclame, 10.000 frank voor publieksreclame andere dan die genoemd in paragraaf 1 van artikel 16, terwijl de bedragen van de retributies voor tweejaarlijkse hernieuwing 25.000 frank bedragen in het eerste geval en 5.000 frank in het tweede geval"; dat het koninklijk besluit aldus een bijzonder bescheiden bedrag voor de retributies vaststelt en dat het zelfs niet uitgesloten is dat dit bedrag niet toereikend is om de uitgaven te dekken;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar wederantwoord stelt dat de "retributies" van artikel 19 van het bestreden koninklijk besluit geenszins overeenstemmen met een vergoeding die de overheid invordert in ruil voor een bewezen dienst, maar dat het veeleer gaat om een forfaitaire bijdrage in de totale kostprijs van een dienst van algemeen nut die door de Staat wordt georganiseerd; dat ze als bewijs daarvoor aanhaalt dat voor de hernieuwing in bepaalde gevallen een vergoeding van 25.000 frank en in andere gevallen een vergoeding van 5.000 frank moet worden betaald, terwijl de hernieuwing meestal automatisch geschiedt, aangezien het gaat om een dossier dat al onderzocht en goedgekeurd is; dat ze daaruit besluit dat het in werkelijkheid om een heffing gaat waarvan het bedrag, hoe bescheiden ook, niets afdoet aan de aard; dat de verzoekende partij in haar laatste memorie aanvoert dat, wanneer de reclame klaarblijkelijk conform de wet is, zoals meestal het geval is met alledaagse en repetitieve publieksreclame, het vormvoorschrift van het visum absoluut overbodig is voor de producent of de concessiehouder van het product, zodat de vergoeding niet overeenstemt met enige bewezen dienst, dat het gaat om een vormvoorschrift dat wordt opgelegd bij het bestreden koninklijk besluit en niet vrij is toegestaan door de particulier en dat het onderzoek van de aanvragen van publieksreclame slechts vrij eenvoudige vragen bevat en slechts een zeer kort onderzoek vergt waarvan de kostprijs niet in verhouding staat tot de geëiste vergoeding; dat ze voorts aanvoert dat de verwerende partij niet bewijst dat de kostprijs van de dienstverlening in kwestie vooraf objectief zou zijn onderzocht om de bedragen vermeld in het bestreden koninklijk besluit te verantwoorden;

Overwegende dat het bedrag dat een administratieve overheid int als vergoeding voor een bewezen dienst slechts als een retributie kan worden beschouwd als het bedrag zich aandient als een vergoeding voor een bij voorrang aan de retributieplichtige bewezen dienst en als het geëiste bedrag overeenstemt met of op zijn minst in verhouding staat tot de kostprijs van de bewezen dienst;

Overwegende dat de wetgever het in dezen nodig heeft geacht de handel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik te regelen en de burger te beschermen tegen de nefaste invloed die de verspreiding van buitensporige reclame zou kunnen hebben op het gedrag van de consument; dat hij, in het licht daarvan, bij artikel 9, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de Koning gemachtigd heeft om publieksreclame in het belang van de volksgezondheid te regelen door die reclame indien nodig te onderwerpen aan selectieve verbodsmaatregelen; dat de Koning op basis daarvan besloten heeft om alle publieksreclame voor bepaalde categorieën van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verbieden, zonder enige uitzonderingsmogelijkheid, en die reclame ten gunste van bepaalde andere categorieën van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te onderwerpen aan een regeling van voorafgaand visum of voorafgaande kennisgeving; dat de Koning luidens artikel 13bis, § 2, van de genoemde wet van 25 maart 1964 een vergoeding kan vragen voor elk optreden van de overheid betreffende de toepassing van die wet of de uitvoeringsbesluiten ervan; dat de retributies ingevoerd bij artikel 19 van het bestreden koninklijk besluit worden geïnd bij aanvraag van een visum of bij kennisgevingen; dat ze blijkbaar gevraagd worden in ruil voor een dienst die zo niet alleen, dan toch vooral voor de houder van de registratie van het betrokken geneesmiddel is verleend, aangezien hij na het vervullen van de vormvoorschriften de gekozen reclame kan verspreiden om een bepaald geneesmiddel te promoten; dat uit de processtukken blijkt dat de bedragen vermeld in artikel 19 van het bestreden koninklijk besluit ontvangsten opleveren die ongeveer overeenstemmen met de uitgaven voor de bewezen diensten; dat de verzoekende partij tevergeefs aanvoert dat de visa en de kennisgevingen meestal automatisch worden verlengd om te besluiten dat de bedragen van de daarbij geïnde retributies niet in verhouding staan tot de bewezen diensten en alleen als heffingen of belastingen kunnen worden beschouwd; dat de vernieuwing van de visa en de kennisgevingen immers weliswaar meestal maar een oppervlakkiger onderzoek vergt dan de oorspronkelijke aanvraag, maar dat dit de diensten van de farmaceutische inspectie niettemin ertoe verplicht om kosten te maken die niet kennelijk overdreven zijn ten opzichte van de geringe bedragen die als vergoeding worden gevraagd;

Overwegende dat uit wat voorafgaat, blijkt dat het eerste middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partij een tweede middel ontleent "aan schending van de artikelen 6 en 7 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en van het algemene beginsel van de rechtszekerheid, alsook aan tegenstrijdigheid in de motivering en de dwingende bepalingen"; dat ze aanvoert dat de artikelen 16, 17 en 18 van het bestreden besluit bepalen dat artikel 24 en de sancties waarin dat artikel voorziet alleen door de minister kunnen worden toegepast, zelfs als deze geen bezwaar maakt tegen de verspreiding van de reclame binnen de termijn van één maand die in de voorafgaande kennisgeving ervan wordt opgelegd, noch binnen de termijn van 45 dagen die ingaat vanaf de aanvraag van het visum; dat ze in een eerste onderdeel aanvoert dat de omstandigheid dat de minister niet binnen de wettige termijn heeft gereageerd, inhoudt dat hij instemt met de verspreiding van de reclame die rechtsgeldig aan hem is voorgelegd en dat de indiener van de aanvraag van een visum of degene die de kennisgeving heeft gedaan in dat geval zijn wettelijke verplichtingen is nagekomen; dat ze in een tweede onderdeel stelt dat artikel 18, § 3, niet bepaalt binnen welke termijn de minister zijn beslissing moet meedelen aan de registratiehouder, na onderzoek van het dossier, en hem tegelijk de mogelijkheid biedt om zich te beroepen op artikel 24;

Overwegende dat de verwerende partij in verband met het eerste onderdeel antwoordt dat de omstandigheid dat de minister niet tijdig heeft gereageerd, niet betekent dat hij ingestemd heeft met de verspreiding van de reclame; dat ze stelt dat, om te voorkomen dat farmaceutische bedrijven aan te lange procedures worden onderworpen, in de artikelen 16, § 2, en 17, § 5, wordt bepaald dat de omstandigheid dat de minister niet binnen de gestelde termijn een beslissing heeft genomen, de verspreiding van de reclame niet belet, wat betekent dat verzoeker de reclame kan verspreiden op eigen verantwoordelijkheid en zonder enige nadelige erkenning vanwege de minister; dat ze aanvoert dat de omstandigheid dat de minister niet binnen de gestelde termijn heeft gereageerd, des te minder kan worden opgevat als een gunstige beslissing, daar de minister het advies van de Commissie moet inwinnen voordat hij een beslissing neemt;

Overwegende dat de verwerende partij in verband met het tweede onderdeel antwoordt dat in artikel 18, § 3, wordt verwezen naar artikel 16, § 2, en dus naar het derde lid van diezelfde bepaling waarin staat dat de aanvrager, bij het uitblijven van een beslissing van de minister, dertig dagen na het verzenden van een

volledig dossier de reclame kan verspreiden, zodat de verzoekende partij ten onrechte stelt dat artikel 18, § 3, niet bepaalt binnen welke termijn de minister zijn beslissing moet meedelen aan de registratiehouder; dat ze stelt dat de omstandigheid dat aan de minister geen uitdrukkelijke termijn wordt opgelegd, de belangen van de aanvragers, wier dossier "de facto" is aanvaard, niet schaadt, onverminderd de controle die de minister a posteriori kan uitoefenen met toepassing van artikel 24; dat ze erop wijst dat de afdeling Wetgeving van de Raad van State in haar advies over het ontwerp dat het bestreden koninklijk besluit zou worden, de aandacht erop heeft gevestigd dat uit de toepassing van artikel 16, § 2, juncto artikel 18, § 3, blijkt dat de minister slechts tien dagen heeft voor het onderzoek van het dossier; dat ze verklaart dat de bepalingen die in de definitieve tekst behouden zijn, veeleer gunstig zijn voor de registratiehouders bij de verspreiding van reclame en hen in staat stelt om hun reclamecampagnes binnen redelijke termijnen te voeren;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar wederantwoord stelt dat de aanvrager volgens artikel 17, § 5, reclame mag verspreiden die hij aan die instanties heeft voorgelegd, als de minister hem niet binnen vijfenveertig dagen heeft laten weten dat hij zich daartegen verzet; dat het onbegrijpelijk zou zijn dat de minister, na die passieve en dus tolerante houding te hebben aangenomen, sancties zou toepassen die zeer ernstig kunnen zijn voor de aanvrager; dat ze voorts betoogt dat de in artikel 16, § 2, genoemde kennisgeving volgens artikel 18, § 2, op zijn minst dertig dagen vóór verspreiding moet plaatsvinden en dat, als de minister binnen die termijn geen beslissing heeft genomen, degene die de kennisgeving heeft gedaan, de reclame mag verspreiden waarop die kennisgeving betrekking had, zodat artikel 16, § 2, doordat daarin de woorden "onverminderd artikel 24" worden gebruikt, en artikel 18, § 3, doordat de minister daarin de mogelijkheid krijgt om straffen te stellen op reclame die hij impliciet heeft toegestaan, strijdig zijn met de bepalingen die in het middel worden aangevoerd; dat de verzoekende partij in haar laatste memorie voorts aanvoert dat de bestuurde die niet tijdig een beslissing van de minister heeft ontvangen, over een "impliciet visum" beschikt waarvan de rechtsgevolgen gelijk moeten zijn aan die welke aan een uitdrukkelijk visum verbonden zijn; dat ze daaruit besluit dat de omstandigheid dat de minister en de specialisten die hem omringen snel kunnen vaststellen of een reclame onwettig en gevaarlijk voor de volksgezondheid is zonder dat die "tolerante onthouding" enig gevolg heeft, kennelijk indruist tegen het rechtsbeginsel en de bepalingen die in het tweede middel worden genoemd;

Overwegende dat de minister de sanctie waarin artikel 24 van het bestreden koninklijk besluit voorziet, in zijn hoedanigheid van administratieve overheid moet toepassen; dat die maatregel, die niets vandoen heeft met een

strafsanctie, door de rechter kan worden getoetst, inzonderheid op basis van artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973; dat het middel bijgevolg juridische grondslag mist, daar het ontleend is aan schending van de artikelen 6 en 7 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden;

Overwegende dat de verzoekende partij voor het overige ten onrechte aanvoert dat de minister in de omstandigheden genoemd in de artikelen 16, § 2, en 17, geacht wordt een gunstige beslissing te hebben genomen waartegen hij later kan ingaan door op basis van artikel 24 een sanctie uit te vaardigen; dat uit de genoemde bepalingen alleen blijkt dat de aanvrager in het beschouwde geval de reclame kan verspreiden binnen de termijn van dertig dagen die in artikel 16, § 2, wordt genoemd; dat artikel 18, doordat daarin naar die bepaling wordt verwezen, bovendien verwijst naar de termijn die in die bepaling wordt genoemd, wat de belangen van de verzoekende partij beschermt; dat het middel juridische grondslag mist, doordat het is ontleend aan de schending van het rechtszekerheidsbeginsel;

Overwegende dat de verzoekende partij een derde middel ontleent "aan schending van artikel 108 van de Grondwet en het algemene beginsel van behoorlijk bestuur, alsook aan tegenstrijdigheid in de motieven en de dwingende bepalingen", doordat de minister bij artikel 18, § 3, van het bestreden koninklijk besluit gemachtigd wordt om artikel 24 binnen een bepaalde termijn toe te passen, zonder dat is bepaald dat hij het advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen moet afwachten, terwijl dat artikel 24 bepaalt dat de minister dat advies moet inwinnen voordat hij de door hem bepaalde sancties uitvaardigt;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar laatste memorie opmerkt dat ze afziet van dat derde middel, wat ze op de terechtzitting heeft bevestigd,

B E S L U I T:

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten, bepaald op 4 000 frank, komen ten laste van de verzoekende partij.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op 7 november tweeduizend één door:

de HH.	ANDERSEN,	voorzitter van de Raad van State,
	HANSE,	staatsraad,
	LEWALLE,	staatsraad,
	HARMEL,	griffier.

De Griffier,

De Voorzitter,

P. HARMEL.

R. ANDERSEN.

VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63,
EERSTE LID, VAN DE WETTEN OP DE RAAD VAN STATE,
GECOÖRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.