GAM.

CONSEIL D'ETAT - RAAD VAN STATE
LEGISLATION - WETGEVING
- 1 -
- 8-03- 1988
Transmis à M. Coordination
Overgemaakt aan de H.

L. 18.358/8.
L. 18.359/8.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 10 november 1987 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht haar van advies te dienen over :

1) een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de produkten bestemd om contactlenzen aan te brengen en te onderhouden" (L. 18.358/8),

2) een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren" (L. 18.359/8),

heeft op 17 februari 1988 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 10 novembre 1987, d'une demande d'avis sur :

1) un projet d'arrêté royal "relatif aux produits pour l'application et l'entretien des lentilles oculaires de contact" (L. 18.358/8),

2) un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" (L. 18.359/8),

a donné le 17 février 1988 l'avis suivant :

VOORWERP EN RECHTSGROND VAN DE ONTWERPEN.

Het eerste van de twee ontwerpen (L. 18.358/8) heeft tot doel de produkten voor het aanbrengen en het onderhouden van contactlenzen te onderwerpen aan de toepassing van een aantal bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen alsmede aan de toepassing van sommige besluiten getroffen ter uitvoering van de genoemde wet (artikel 1 en 2). Het reserveert tevens de aflevering en de verkoop van die produkten voor de officina-apothekers en de opticiens-brillenmakers bedoeld in het koninklijk besluit van 30 oktober 1964 tot bepaling van de voorwaarden tot uitoefening van de beroepsbekwaamheid van opticien-brillenmaker in de kleine en middelgrote handels- en ambachtsondernemingen (artikel 3). Ten slotte belast het ontwerp de farmaceutische inspecteurs met het toezicht op de naleving ervan (artikel 4) en voorziet het in een aantal overgangsmaatregelen voor de produkten die bij de inwerkingtreding van het besluit reeds op de markt gebracht zijn (artikel 6).

Dat eerste ontwerp vindt zijn rechtsgrond in de artikelen 1bis, § 2, en 6ter, § 2, die in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werden ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983.

Het tweede van de voor advies voorgelegde ontwerpen (L. 18.359/8) heeft tot doel, door een aanvulling van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging

.../...

van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, een bijdrage van vijftig centiemen ten laste van de opticiens-brillenmakers te leggen voor elke verpakking van een produkt bestemd om contactlenzen aan te brengen of te onderhouden dat zij zich aanschaffen.

Dit tweede ontwerp vindt zijn rechtsgrond in artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen gelezen in samenhang met het ontwerp waarvan hiervoren sprake, in de mate dat dit laatstgenoemde ontwerp artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 toepasselijk verklaart op de produkten bestemd om contactlenzen aan te brengen en te onderhouden en het de aflevering en de verkoop voorbehoudt aan opticiens-brillenmakers.

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG.

1. Een van de uitvoeringsbesluiten van de wet op de geneesmiddelen die door het ontwerp L. 18.358/8 van toepassing wordt verklaard op de produkten voor het aanbrengen of het onderhouden van contactlenzen, is het reeds eerdergenoemde koninklijk besluit van 30 maart 1976. De toepassing van dat besluit zal tot gevolg hebben dat op het in de handel brengen van elke verpakking van een produkt voor het aanbrengen of het onderhouden van contactlenzen een bijdrage van twintig centiemen zal worden geheven (artikel 1, § 2, K.B. 30 maart 1976), welke bijdrage uiteindelijk zal moeten worden gestort op een begrotingsfonds (artikelen 2, 3, derde lid, en 9, K.B. 30 maart 1976).

Het ontwerp L. 18.358/8 is dus een ontwerp waardoor de ontvangsten van de Staat kunnen worden beïnvloed en dat dientengevolge, overeenkomstig artikel 6, 2°, van het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole, aan de Minister van Financiën (thans : de Minister van Begroting) voor akkoord moet worden voorgelegd.

Een ander uitvoeringsbesluit van de wet op de geneesmiddelen die door het ontwerp L. 18.358/8 van toepassing wordt verklaard op de produkten voor het aanbrengen of het onderhouden van contactlenzen, is het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de reclame en de voorlichting inzake geneesmiddelen. Het laatstgenoemde besluit betreft een aangelegenheid die ook het voorwerp is van sommige bepalingen vervat in hoofdstuk I van de wet van 14 juli 1971 betreffende de handelspraktijken, met het gevolg dat overeenkomstig artikel 82, tweede lid, van die wet het ontwerp enkel kan worden getroffen met het akkoord van de Minister van Economische Zaken.

Daar, volgens de inlichtingen waarover de Raad van State beschikt, tot nu toe geen van beide hiervoren bedoelde akkoorden werd gevraagd, is het ontwerp L. 18.358/8 niet gereed om te worden onderzocht. Voorontwerpen van wet of decreet en ontwerpen van besluiten kunnen aan de afdeling wetgeving van de Raad van State immers pas voor advies worden voorgelegd nadat alle voorgeschreven adviezen werden ingewonnen en alle voorgeschreven akkoorden werden bekomen.

.../...

2. Hoewel het ontwerp L. 18.359/8 aan geen van beide hiervoren bedoelde formaliteiten is onderworpen, moet het, wat de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag betreft, niettemin het lot van het ontwerp L. 18.358/8 delen, aangezien het zijn bestaansreden uitsluitend in dat ontwerp vindt.

3. Onverminderd de hiervoren vermelde redenen van niet-ontvankelijkheid van de adviesaanvraag, vestigt de Raad van State ook nog de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de Regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken en derhalve zou kunnen worden betwist dat de ontwerpen L. 18.358/8 en L. 18.359/8 - wegens de beleidskeuze die zij impliceren - in die beperkte bevoegdheid kunnen worden ingepast.

OBJET ET FONDEMENT LEGAL DES PROJETS.

Le premier des deux projets (L. 18.358/8) a pour but de soumettre les produits pour l'application et l'entretien des lentilles oculaires de contact à certaines dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ainsi qu'à certains arrêtés pris en exécution de la loi précitée (articles 1er et 2). Il réserve en outre la délivrance et la vente desdits produits aux pharmaciens d'officine et aux opticiens-lunetiers visés par l'arrêté royal du 30 octobre 1964 instaurant les conditions d'exercice de l'activité professionnelle d'opticien-lunetier dans les petites et moyennes entreprises du commerce et de l'artisanat (article 3). Enfin, il charge les inspecteurs de la pharmacie du contrôle de l'application de ses dispositions (article 4) et prévoit plusieurs mesures transitoires pour les produits qui sont déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté (article 6).

Ce premier projet trouve son fondement légal dans les articles 1bis, § 2, et 6ter, § 2, insérés dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments par la loi du 21 juin 1983.

Le second projet soumis pour avis (L. 18.359/8) a pour objet, en complétant l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de mettre à la charge des opticiens-lunetiers une redevance de cinquante centimes pour tout conditionnement d'un produit destiné à l'application ou l'entretien des lentilles oculaires de contact dont ils s'approvisionnent.

.../...

Ce second projet trouve son fondement légal dans l'article 13 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en conjonction avec le projet visé ci-dessus, dans la mesure où celui-ci rend ledit article 13 de la loi du 25 mars 1964 applicable aux produits pour l'application ou l'entretien des lentilles de contact et en réserve la délivrance et la vente aux opticiens-lunetiers.

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS.

1. L'un des arrêtés d'exécution de la loi sur les médicaments que le projet L. 18.358/8 rend applicable aux produits pour l'application ou l'entretien des lentilles oculaires de contact est l'arrêté royal précité du 30 mars 1976. L'application de cet arrêté aura pour effet que la mise dans le commerce de tout conditionnement d'un produit pour l'application ou l'entretien des lentilles oculaires de contact sera soumise à une redevance de vingt centimes (article 1er, § 2, A.R. 30 mars 1976), redevance qui devra finalement être versée à un fonds budgétaire (articles 2, 3, alinéa 3, et 9, A.R. 30 mars 1976).

Le projet L. 18.358/8 est donc un projet qui est de nature à influencer les recettes de l'Etat et qui, conformément à l'article 6, 2°, de l'arrêté royal du 5 octobre 1961 portant organisation du contrôle administratif et budgétaire, doit être soumis à l'accord du Ministre des Finances (actuellement : le Ministre du Budget).

.../...

Un autre arrêté d'exécution de la loi sur les médicaments rendu applicable par le projet L. 18.358/8 aux produits pour l'application ou l'entretien des lentilles oculaires de contact est l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments. Ce dernier arrêté concerne une matière qui fait également l'objet de certaines dispositions contenues dans le chapitre Ier de la loi du 14 juillet 1971 sur les pratiques du commerce. Il s'en suit que, conformément à l'article 82, alinéa 2, de cette loi, le projet ne peut être pris qu'avec l'accord du Ministre des Affaires économiques.

Comme, selon les informations dont dispose le Conseil d'Etat, aucun des deux accords susmentionnés n'a été demandé jusqu'à présent, le projet L. 18.358/8 n'est pas en état d'être examiné. Les avant-projets de loi ou de décret et les projets d'arrêté ne peuvent en effet être soumis à la section de législation du Conseil d'Etat que lorsque tous les avis à prendre ont été recueillis et tous les accords prescrits obtenus.

2. Bien qu'il ne soit soumis à aucune des deux formalités susvisées, le projet L. 18.359/8 n'en doit pas moins, en ce qui concerne la recevabilité de la demande d'avis, suivre le sort du projet L. 18.358/8, étant donné que c'est dans celui-ci qu'il trouve sa seule raison d'être.

.../...

3. Sans préjudice des motifs d'irrecevabilité de la demande d'avis mentionnés ci-dessus, le Conseil d'Etat attire en outre l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes et que, dès lors, l'on pourrait contester que les projets L. 18.358/8 et L. 18.359/8 - en raison de l'option politique qu'ils impliquent - relèvent bien de la compétence ainsi limitée.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
W. DEROOVER, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. HERBOTS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.
Het verslag werd uitgebracht door de H. E. HAESBROUCK, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.
Le rapport a été présenté par M. E. HAESBROUCK, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS. P. VERMEULEN.