KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 14e november 1966 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot oplegging van een bijdrage bestemd om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren", heeft de 24e november 1966 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 14 novembre 1966, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "imposant une redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments", a donné le 24 novembre 1966 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

Het ontwerp beoogt hetzelfde doel als het ontwerp van koninklijk besluit "tot oplegging van een bijdrage bestemd om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren", dat op 24 augustus 1966 aan de Raad van State werd voorgelegd en waaromtrent op 30 augustus 1966 onder nummer L.9771/1/V advies werd verleend.

Alhoewel beide ontwerpen grondig verschillen, bijzonder wat betreft de manier waarop de bijdragen zullen geïnd en de controle zal worden uitgeoefend, bevatten zij nochtans meerdere overeenstemmende bepalingen waaromtrent de Raad van State zijn mening heeft doen kennen.

De Regering heeft weliswaar gevolg gegeven aan de opmerking luidens dewelke artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd miskend door het delegeren aan de Minister van Volksgezondheid van de bevoegdheid tot het bepalen van de bijdrage en tot het regelen van de verdeling der inkomsten, doch in enkele andere aangelegenheden heeft zij met het advies van de Raad van State geen rekening gehouden. Zoals blijkt uit het advies L.9771/1/V, kunnen de bepalingen van de artikelen 4, 5 en 13, van het huidig ontwerp, zonder bezwaar worden weggelaten.

In het voorgaand ontwerp beperkte zich de taak van een - trouwens door het laboratorium voor eigen behoefte aangesteld - bedrijfsrevisor tot het jaarlijks nazicht van de rekening van het laboratorium en tot het mededelen van zijn opmerkingen aan de directeur van deze instelling, die ze doorstuurde naar de Minister.

Zodanig optreden van deze bedrijfsrevisor lag volkomen in de lijn van de uitoefening van dit beroep, zoals het geregeld werd bij de wet van 22 juli 1953.

Het is echter zeer de vraag of hetzelfde kan worden gezegd van de door het thans voorgelegde ontwerp bedoelde bedrijfsrevisoren. Volgens dit ontwerp worden zij benoemd door de Minister, en worden zij belast met het toezicht en de controle op de berekening, op de inning en op de storting van de bijdragen op de speciale rekening, brengen zij driemaandelijks verslag uit ten behoeve van de Minister en is het de Minister die de maandelijkse bezoldiging vaststelt, welke hun wordt uitbetaald door de "aangewezen instelling" ten laste van de "speciale rekening".

De Raad van State is van oordeel dat deze bepalingen, hetzij de artikelen 6, 7 en 8, niet in harmonie zijn met de bepalingen van de wet van 22 juli 1953 en meer in het bijzonder met de artikelen 7 en 9 van deze wet.

Hij meent bovendien dat artikel 13 van de wet op de geneesmiddelen aan de Koning wel de bevoegdheid verleent om de inning der bijdragen te regelen die bestemd zijn om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren, doch dat zulks niet in zich sluit dat de Koning zou bevoegd zijn om bedrijfsrevisoren-controleurs aan te stellen gemachtigd tot het verrichten van onderzoekingen bij particulieren en bezoldigd met de als bijdrage geïnde gelden.

Indien voor de door de wet toegestane inning ook de controle op die inning, op de berekening en op de storting onontbeerlijk is, dan vindt de Koning in artikel 67 van de Grondwet de bevoegdheid om ze te regelen. Zulks betekent

.../...

echter niet dat Hij die administratieve dienst aan niet-ambtenaren kan toevertrouwen en dat Hij de kosten daarvan, zonder speciale machtiging door de wet, aan particulieren kan opleggen.

ARTIKELEN.

Het ontwerp geeft verder aanleiding tot de volgende opmerkingen betreffende de artikelen :

Men werke bij voorkeur met de termen van de wet ; daarom dient steeds het woord "bijdrage" te worden gebruikt in de plaats van het woord "heffing" en de woorden "grossiers-verdelers" in de plaats van "groothandelaars-verdelers".

In artikel 1 vervange men bovendien in het eerste lid het woord "gevorderd" door "geheven", en in het laatste lid "volgens dezelfde modaliteiten" door "op dezelfde wijze". In de Franse tekst vervange men "suivant les mêmes modalités" door "de la même manière". Er zijn immers geen vaste regelen voor het innen der gelden dienend tot vereffening der rekeningen voor levering van geneesmiddelen.

In het eerste lid van artikel 2 vervange men het woord "aangelegd" door "geopend". Het tweede lid leze men als volgt :

"Om echter de kosten te dekken, veroorzaakt door de berekening en de inning van de bijdragen, is het hun toegestaan van de door hen gedane stortingen een percentage af te trekken dat door de Minister van Volksgezondheid wordt vastgesteld".

.../...

Indien gevolg wordt gegeven aan de algemene opmerkir bij artikel 4, leze men in artikel 3 "het erkend laboratoriu en gebruike men steeds het enkelvoud, meer bepaald in artikel 10.

Indien rekening gehouden wordt met de algemene opmerkingen betreffende de bedrijfsrevisoren, is de in het advies L.9771 voor artikel 6 voorgestelde tekst dienstig ter vervanging van de eerste twee leden van artikel 9 van het ontwerp en kan in de artikelen 7 en 8 de bevoegdheid en de inrichting van de dienst, belast met de controle op de inning en de storting der bijdragen,worden geregeld.

Men stelle artikel 12 als volgt :

"Artikel 12.-

In afwijking van de bepalingen van artikel 2 wordt de storting van de voor de maand december 1966 verschuldigde bijdragen gevoegd bij die van de bijdragen verschuldigd voor het eerste trimester 1967".

OBSERVATIONS GENERALES.

Le projet a le même objet que le projet d'arrêté royal "imposant une redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments", qui a été soumis au Conseil d'Etat le 24 août 1966 et sur lequel celui-ci a donné son avis le 30 août 1966 sous le numéro L.9771/1/V.

Bien que les deux projets diffèrent fondamentalement, en particulier sur le point des modalités de perception des redevances et des modalités de contrôle, ils ont en commun plusieurs dispositions au sujet desquelles le Conseil d'Etat a déjà pris position.

Sans doute le Gouvernement a-t-il tenu compte de l'observation selon laquelle la délégation au Ministre de la Santé publique du pouvoir de fixer le montant de la redevance et de déterminer le mode de répartition des ressources, allait à l'encontre de l'article 13 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. A d'autres égards cependant, l'avis du Conseil d'Etat n'a pas été suivi. Ainsi qu'il résulte de l'avis L.9771/1/V , les dispositions faisant l'objet des articles 4, 5 et 13 du présent projet peuvent, en effet, être omises sans inconvénient.

Dans le projet précédent, le reviseur d'entreprise - désigné du reste par le laboratoire pour ses besoins propres - avait simplement pour mission de vérifier annuellement les comptes de celui-ci et de faire part de ses observations au directeur de l'organisme, lequel les transmettait au Ministre.

Le rôle ainsi assigné au reviseur d'entreprise s'inscrivait parfaitement dans la ligne de la profession, telle qu'elle a été réglementée par la loi du 22 juillet 1953.

.../...

Mais il y a lieu de poser ici la question de savoir s'il en est encore de même de l'intervention des reviseurs d'entreprise, telle que la conçoit le présent projet. Celui-ci, en effet, charge les reviseurs d'entreprise, nommés par le Ministre, de la surveillance et du contrôle de l'établissement des redevances, de leur perception et de leur versement au compte spécial, et dispose qu'ils adressent trimestriellement un rapport au Ministre, qui fixe leurs émoluments mensuels, ceux-ci leur étant payés, à charge du "compte spécial", par "l'établissement désigné".

Le Conseil d'Etat estime que les dispositions du projet qui ont trait à cette matière, c'est-à-dire les articles 6, 7 et 8, ne se concilient pas avec la loi du 22 juillet 1953, et plus spécialement avec ses articles 7 et 9.

Il estime, en outre, que le Roi puise certes dans l'article 13 de la loi sur les médicaments le pouvoir de régler la perception des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments, mais que ce pouvoir n'englobe pas pour autant celui de désigner des reviseurs d'entreprises contrôleurs habilités à procéder à des investigations auprès de particuliers et rémunérés à l'aide des ressources provenant de la perception de la redevance.

Si, pour assurer la perception autorisée par la loi, le contrôle de cette perception ainsi que celui du chiffrage et du versement des redevances est jugé indispensable, le Roi trouve le pouvoir d'organiser un tel contrôle dans l'article 67 de la Constitution. Cela ne signifie toutefois pas qu'il puisse, sans y être spécialement

.../...

habilité par la loi, confier ce service administratif à des personnes qui ne sont pas fonctionnaires et faire supporter par des particuliers les frais de fonctionnement de ce service.

DISPOSITIF.

Pour le surplus, le dispositif du projet appelle les observations suivantes :

Dans la version néerlandaise, il conviendrait de s'en tenir à la terminologie de la loi et d'employer partout "bijdrage" au lieu de "heffing" et "grossiers-verdelers" au lieu de "groothandelaars-verdelers".

A l'article ler, dernier alinéa, mieux vaudrait dire "de la même manière" au lieu de "suivant les mêmes modalités". Il n'y a point, en effet, de règles fixes régissant la perception des fonds destinés au paiement des factures pour fourniture de médicaments. Dans le texte néerlandais du même article, il y aurait lieu, à l'alinéa ler, de remplacer "gevorderd" par "geheven" et, à l'alinéa dernier, "volgens dezelfde modaliteiten" par "op dezelfde wijze".

A l'article 2, alinéa ler, il conviendrait de substituer au mot "aangelegd" le mot "geopend". L'alinéa 2 du même article gagnerait à être rédigé ainsi qu'il suit :

"Toutefois, en vue de couvrir les frais afférents à l'établissement et à la perception des redevances, ils sont autorisés à déduire des versements qu'ils ont effectués un pourcentage fixé par le Ministre de la Santé publique".

.../...

Si le Gouvernement se rallie à l'observation générale concernant l'article 4, il importera de dire à l'article 3 "au laboratoire agréé" et d'employer partout le singulier , plus spécialement à l'article 10.

S'il est donné suite aux observations générales concernant les reviseurs d'entreprise, les deux premiers alinéas de l'article 9 du projet seraient avantageusement remplacés par le texte qui a été proposé dans l'avis L.9771 pour l'article 6 du précédent projet, les attributions et l'organisation du service chargé du contrôle de la perception et du versement des redevances étant alors réglées aux articles 7 et 8.

La rédaction suivante est proposée pour l'article 12 :

"Article 12.-

Par dérogation aux dispositions de l'article 2, les redevances dues pour le mois de décembre 1966 et les redevances dues pour le premier trimestre de 1967 seront versées cumulativement".

De kamer was samengesteld uit

de Heren :	F. LEPAGE,	staatsraad,	voorzitter,
Messieurs :		conseiller d'Etat,	président,
	H. BUCH,	staatsraden,	
	Ch. SMOLDERS,	conseillers d'Etat,	
	J. LIMPENS,	bijzitters van de afdeling wetgeving,	
	R. de RYKE,	assesseurs de la section de législation,	
	M. JACQUEMIJN,	adjunct-griffier,	griffier
		greffier adjoint,	greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. F. LEPAGE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. LAHAYE, adjunct-auditeur-generaal.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) M. JACQUEMIJN.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. W. LAHAYE, auditeur général adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.