

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 26 mei 1994 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken", heeft op 7 juni 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 26 mai 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public", a donné le 7 juin 1994 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. De wijziging welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, bestaat hierin dat in dat koninklijk besluit een artikel 1bis wordt ingevoegd krachtens hetwelk, ter aanvulling van de in artikel 1 bepaalde criteria inzake de spreiding van de apotheken, voor een periode van vijf jaar, het aantal voor het publiek opengestelde apotheken wordt beperkt tot het aantal dat vóór de inwerkingtreding van het ontworpen besluit werd vergund (1), vermeerderd met het aantal officina's waarvan de vestiging nog zal worden vergund op basis van aanvragen die werden ingediend vóór de inwerkingtreding van het ontworpen besluit.

2. De rechtsgrond voor de ontworpen regeling wordt geboden door het zesde lid dat bij de wet van 26 juni 1992 werd ingevoegd in artikel 4, § 3, 1^o, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. Luidens

(1) In het ontworpen artikel 1bis, § 2, is weliswaar sprake, niet van het aantal "vergunde" apotheken, maar van het aantal (effectief) "opengestelde" apotheken, doch zoals werd bevestigd door de gemachtigde van de Regering verdient het de voorkeur het criterium van het aantal afgegeven vergunningen te hanteren, gelet inzonderheid op de bepaling van artikel 14 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 krachtens welke een vergunning, bij niet-gebruik, pas twee jaar na de betekening ervan vervalst.

dat zesde lid "(bepaalt) de Koning ..., (na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties ...), bij een in Ministerraad overlegd besluit, te nemen vóór 31 december 1994, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt".

In de memorie van toelichting bij het ontwerp dat de wet van 26 juni 1992 is geworden, wordt met betrekking tot de aangehaalde bepaling in essentie het volgende gesteld :

"In het belang van de volksgezondheid dient tot een regeling van het verbruik van geneesmiddelen gekomen te worden. Dit wordt onder meer bereikt door het beheersen van het aantal verdelingspunten.

...

Te dien einde is het noodzakelijk aan de Koning de macht te geven het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken gedurende een zekere periode te bepalen, wel te verstaan dat enerzijds op het einde van deze periode dit aantal kan herzien worden in functie van demografische en gezondheidsfactoren op dat ogenblik, en dat anderzijds de bepaling van het maximum aantal apotheken, door toepassing van deze wet, niet tot sluiting van opengestelde en in werking zijnde apotheken kan leiden. ...".

De ontworpen regeling neemt in het "maximum" dat ze bepaalt ook de vergunningen op die eventueel nog kunnen worden verleend op grond van de aanvragen die (ontvankelijk) werden ingediend vóór de inwerkingtreding van het ontworpen besluit. Door die regeling zal het niet mogelijk zijn reeds bij de inwerkingtreding van het ontworpen besluit precies te

.../...

weten welke het maximum aantal vestigingsvergunningen is. Niettemin kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling beantwoordt aan de bedoelingen van de wetgever : het aantal voor het publiek opengestelde officina's wordt beperkt en de ter zake "verkregen rechten" worden maximaal in acht genomen.

3. In verband met de bepaling van het ontworpen artikel 1bis luidens welke in het maximum aantal te vergunnen vestigingen ook zijn begrepen "de vergunningen die kunnen worden verleend ... op basis van aanvragen die werden ingediend vóór de inwerkingtreding van het ... (ontworpen) besluit", dient nog te worden gewezen op twee mogelijke twistpunten.

3.1. De vraag rijst met name wat, voor het bepalen van het bedoelde maximum, het effect zal zijn van eventuele vernietigingen van vestigingsvergunningen door de afdeling administratie van de Raad van State. Aangenomen lijkt te moeten worden dat, tenzij uit de bedoelde vernietigingsarresten de niet-ontvankelijkheid blijkt van de aanvraag op grond waarvan de vernietigde vergunning werd afgegeven, die aanvraag, overeenkomstig het bepaalde in het ontworpen artikel 1bis, § 3, alsnog aanleiding zal kunnen geven tot het afgeven van een vergunning.

3.2. Voorts dient de aandacht te worden gevestigd op het bepaalde in artikel 6, § 2, van het koninklijk besluit van 25 september 1974, luidens hetwelk "de aanvragen tot opening of overbrenging van apotheken, die werden ingediend binnen

.../...

een termijn van zes maanden na de kennisgeving van een eerste aanvraag, voorzien bij § 1 van dit artikel en die gelegen zijn binnen een straal van minder dan 1,5 km, te rekenen vanaf de vestigingsplaats vermeld in deze eerste aanvraag, worden samengevoegd bij hun onderzoek door de Vestigingscommissie". Wellicht moet worden aangenomen dat aanvragen die op grond van deze bepaling worden ingediend na de inwerkingtreding van het ontworpen besluit, doch naar aanleiding van een "eerste aanvraag" die dateert van vóór de inwerkingtreding, ook nog zullen worden in aanmerking genomen voor het toekennen van de vergunning. Om betwistingen daaromtrent uit te sluiten, ware het allicht verkieslijk ter zake een uitdrukkelijke bepaling in de ontworpen regeling op te nemen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

1. Men redigere het eerste en het tweede lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, inzonderheid op artikel 4, § 3, 1^o, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 26 juni 1992;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van

.../...

voor het publiek opengestelde apotheken, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 april 1977, 16 december 1981, 23 december 1983 en 17 februari 1988;"

2. Aangezien in de aanhef alleen melding moet worden gemaakt van het vervuld zijn van een adviesverplichting, en niet van het voorschrift dat die verplichting oplegt, schrappen men in het derde lid van de aanhef de woorden "overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, § 3, 1^o, vierde alinea, van het bovengenoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967".

Artikel 1.

Het ontworpen artikel 1bis is, onder meer door de onderlinge verwijzingen in ieder van de drie paragrafen ervan, erg omslachtig geformuleerd. De bepaling van paragraaf 1, die niets toevoegt aan de in de overige paragrafen opgenomen regeling, kan overigens zonder bezwaar worden weggelaten.

Voorgesteld wordt artikel 1 van het ontwerp als volgt te redigeren :

"Artikel 1. In het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 april 1977, 16 december 1981,

.../...

23 december 1983 en 17 februari 1988, wordt een artikel 1bis ingevoegd luidend als volgt :

<<Art. 1bis. Het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken is, voor een periode van vijf jaar welke ingaat op de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van ... tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gelijk aan het aantal apotheken waarvoor op die datum een vergunning is verleend. Dit aantal wordt verhoogd met het aantal vergunningen die worden verleend op basis van aanvragen die werden ingediend vóór de hiervoren vermelde datum>>".

OBSERVATIONS GENERALES.

1. La modification que le projet d'arrêté soumis pour avis tend à apporter à l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, consiste à insérer dans cet arrêté royal un article 1er bis complétant les critères de répartition des officines définis à l'article 1er et selon lequel le nombre d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est, pendant une période de cinq ans, limité au nombre d'officines autorisées avant l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet (1), majoré du nombre d'officines dont l'implantation sera encore autorisée sur la base des demandes introduites avant l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet.

2. Le fondement légal du texte projeté lui est procuré par l'alinéa 6, inséré par la loi du 26 juin 1992 à l'article 4, § 3, 1^o, de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Aux termes de cet alinéa 6, "le Roi (fixe),

(1) S'il est vrai que l'article 1er bis, § 2, en projet, ne mentionne pas le nombre d'officines pharmaceutiques "autorisées", mais le nombre d'officines (effectivement) ouvertes au public, le délégué du Gouvernement a cependant confirmé qu'il est préférable d'utiliser le critère du nombre d'autorisations délivrées, eu égard notamment à l'article 14 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 en vertu duquel l'autorisation se périmé s'il n'en a pas été fait usage dans les deux ans de sa notification.

(après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives ...), par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, à prendre avant le 31 décembre 1994, ... le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine".

L'exposé des motifs du projet qui est devenu la loi du 26 juin 1992, observe en substance ce qui suit à propos de la disposition précitée :

"L'intérêt de la santé publique nécessite une régulation de la consommation des médicaments. Celle-ci est notamment atteinte par la maîtrise du nombre de points de distribution.

...

Il est à cette fin nécessaire de donner au Roi le pouvoir de fixer le nombre maximum d'officines ouvertes au public pendant une certaine période. Il est entendu que, d'une part, au terme de cette période, en fonction des facteurs démographiques et de santé publique du moment, ce nombre pourra être réévalué, et que, d'autre part, la fixation du nombre maximum d'officines ne peut conduire, par application de la présente loi, à la fermeture d'officines ouvertes et en activité. ...".

Le texte projeté inclut également dans le "nombre maximum" qu'il fixe, les autorisations qui peuvent encore être accordées sur la base des demandes (recevables) introduites avant l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet. Ce texte ne permettra pas de connaître de manière précise le nombre maximum d'autorisations d'implantation dès l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet. Il est cependant permis de supposer que le texte projeté est conforme aux intentions du législateur : le nombre d'officines ouvertes au public

.../...

est limité tout en tenant compte de manière optimale des "droits acquis" en la matière.

3. En ce qui concerne la disposition de l'article 1er bis en projet, selon laquelle le nombre maximum d'implantations pouvant être autorisées comprend également les "autorisations qui peuvent être accordées ... sur la base des demandes introduites avant l'entrée en vigueur (de l')arrêté (en projet)", il convient de relever encore deux points litigieux potentiels.

3.1. Se pose notamment la question de savoir quel sera, pour la fixation du nombre maximum précité, l'effet des annulations éventuelles de certaines autorisations d'implantation par la section d'administration du Conseil d'Etat. Il y a apparemment lieu de supposer qu'à moins que les arrêts d'annulation ne fassent apparaître l'irrecevabilité de la demande sur la base de laquelle l'autorisation annulée a été délivrée, cette demande, conformément à l'article 1er bis, § 3, en projet, pourra encore donner lieu à l'octroi d'une autorisation.

3.2. Il convient par ailleurs d'attirer l'attention sur la disposition de l'article 6, § 2, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974, aux termes de laquelle "les demandes d'ouverture ou de transfert d'officines introduites dans un délai de six mois après la notification d'une première demande prévue au § 1er du présent article et situées dans un rayon de moins de 1,5 km à compter de l'emplacement indiqué dans cette première demande, sont jointes lors de

.../...

leur examen par la Commission d'implantation". Sans doute, les demandes qui seront introduites sur la base de cette disposition après l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet mais qui font suite à une "première demande" antérieure à l'entrée en vigueur, bénéficieront-elles encore d'une autorisation. Pour exclure toute contestation à ce sujet, il serait peut-être préférable d'inclure une disposition expresse sur ce point dans le texte projeté.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

1. Il y a lieu de rédiger les alinéas 1er et 2 du préambule comme suit :

"Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, notamment l'article 4, § 3, 1°, alinéa 6, inséré par la loi du 26 juin 1992;

Vu l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, modifié par les arrêtés royaux des 19 avril 1977, 16 décembre 1981, 23 décembre 1983 et 17 février 1988;"

.../...

2. Dès lors que le préambule doit uniquement mentionner qu'il a été satisfait à l'obligation d'avis, sans préciser la règle qui impose cette obligation, il y a lieu, à l'alinéa 3 du préambule, de supprimer les mots "conformément aux dispositions de l'article 4, § 3, 1^o, quatrième alinéa de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 précité".

Article 1er.

La formulation de l'article 1er bis projeté est fort complexe, en raison notamment des références mutuelles faites dans les trois paragraphes qui le composent. Le paragraphe 1er, qui n'ajoute rien aux règles énoncées dans les autres paragraphes, peut d'ailleurs être omis sans problème.

Il est proposé de rédiger comme suit l'article 1er du projet :

"Article 1er. Un article 1er bis, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, modifié par les arrêtés royaux des 19 avril 1977, 16 décembre 1981, 23 décembre 1983 et 17 février 1988 :

«Art. 1er bis. Pendant une période de cinq ans prenant cours à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du ... modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant

.../...

l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, le nombre maximum d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est égal au nombre d'officines pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation a été délivrée à cette date. Ce nombre est majoré du nombre d'autorisations accordées sur la base de demandes introduites avant la date précitée»".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

de Heer : A. ALEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. G. JACOBS, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DEBERSAQUES, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. G. JACOBS, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DEBERSAQUES, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.