

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 november 1998 door de Minister van Volksgezondheid 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 12 januari 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 23 novembre 1998, 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 12 janvier 1999 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist (artikel 4, § 3, 1°, eerste lid, 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). De criteria daartoe worden door de Koning bepaald; ze moeten erop gericht zijn een spreiding van de apotheken te organiseren, teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling (artikel 4, § 3, 1°, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 78).

De bedoelde criteria zijn vastgesteld bij het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken.

Artikel 1, § 1, van dat besluit luidt als volgt :

"De criteria die erop gericht zijn een behoorlijke spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken te organiseren zijn :

- 1° het beperken van het aantal apotheken tot een maximum per gemeente, zoals bepaald in de hierna-volgende paragrafen;
- 2° het voorkomen van een te grote concentratie van apotheken op een bepaalde plaats;
- 3° het voorzien in de noden van afgelegen woon-kernen".

.../...

Het sub 1° bedoelde criterium wordt nader uitgewerkt in artikel 1, § 2, dat het aantal apotheken vaststelt in verhouding tot het bevolkingscijfer van de betrokken gemeente. Voor de vestiging van bijkomende apotheken wordt in artikel 1, § 3, in een versoepeling van de in paragraaf 2 bedoelde criteria voorzien, op voorwaarde dat de geplande apotheek zich op een bepaalde afstand van de bestaande, dichtstbijgelegen apotheek bevindt en dat ze de behoeften dekt van een minimumaantal inwoners (van de betrokken gemeente en eventueel ook van andere gemeenten).

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de opheffing van artikel 1, § 1, 2° en 3°, van het koninklijk besluit van 25 september 1974.

Die opheffing zal tot gevolg hebben dat het voorkomen van een te grote concentratie van apotheken geen criterium meer is. Evenmin zal bij het onderzoek van een vergunningsaanvraag rekening gehouden moeten worden met de noden van een "afgelegen woonkern".

Het ontwerp zou daarentegen geen wijziging aanbrengen in het beginsel dat er voor elke gemeente een maximumaantal apotheken is, noch in de afwijking ten voordele van een bijkomende apotheek die gericht is op de behoeften van een welbepaald aantal inwoners.

.../...

3. Ten gevolge van de ontworpen wijziging zullen de criteria bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 nog steeds gericht zijn op de organisatie van een spreiding van de apotheken, met het oog op een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.

Het ontwerp blijft derhalve binnen de grenzen die bij artikel 4, § 3, 1°, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 aan het optreden van de Koning gesteld worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

In de inleidende zin van dit artikel dienen na de woorden "... opengestelde apotheken," de woorden "vervangen bij het koninklijk besluit van 19 april 1977," te worden ingevoegd.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à une autorisation préalable (article 4, § 3, 1°, alinéa 1er, de 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). A cet effet, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance (article 4, § 3, 1°, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78).

Les critères visés sont fixés par l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

L'article 1er, § 1er, de cet arrêté s'énonce comme suit :

"Les critères visant à organiser une répartition adéquate des officines pharmaceutiques ouvertes au public sont :

- 1° la limitation du nombre des pharmacies à un maximum par commune, tel que prévu aux paragraphes suivants;
- 2° la prévention d'une trop forte concentration de pharmacies dans un endroit donné;
- 3° la satisfaction des besoins de noyaux d'habitations isolés".

.../...

Le critère visé au 1° est précisé à l'article 1er, § 2, qui fixe le nombre d'officines proportionnellement au chiffre de la population de la commune concernée. En ce qui concerne l'implantation d'officines supplémentaires, l'article 1er, § 3, prévoit un assouplissement des critères visés au paragraphe 2, à condition que l'officine projetée se trouve à une distance déterminée de l'officine existante la plus proche et qu'elle couvre les besoins d'un nombre minimum d'habitants (de la commune concernée et éventuellement aussi d'une autre commune).

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à l'abrogation de l'article 1er, § 1er, 2° et 3°, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974.

Cette abrogation aura pour conséquence que la prévention d'une concentration trop importante d'officines ne constitue plus un critère. En outre, lors de l'examen d'une demande d'autorisation, il ne devra plus être tenu compte des besoins d'un noyau d'habitations "isolé".

Par contre, le projet n'apporterait aucune modification au principe qui veut que pour chaque commune il existe un nombre maximum d'officines, ni à la dérogation en faveur de l'implantation d'une officine supplémentaire pour desservir un nombre déterminé d'habitants.

.../...

3. A la suite de la modification en projet, les critères prévus à l'article 1er de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 seront encore et toujours axés sur l'organisation d'une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Le projet demeure dès lors dans les limites fixées à l'intervention du Roi par l'article 4, § 3, 1°, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1er

Dans la phrase liminaire de cet article, il y a lieu d'insérer les mots "remplacé par l'arrêté royal du 19 avril 1977," après les mots "... ouvertes au public,".

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

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. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER