

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.777/3
VAN 1 JULI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 juni 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over 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", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe verschillende wijzigingen aan te brengen in 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.

Dat koninklijk besluit bevat thans regels in verband met de "contributies" die overeenkomstig artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, worden geheven ten laste van de officina-apotheker ⁽¹⁾ ⁽²⁾ en de persoon die in het bezit is van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen ⁽²⁾.

De ontworpen wijzigingen hebben onder meer tot doel het koninklijk besluit van 30 maart 1976 in overeenstemming te brengen met de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), waarbij in voornoemd artikel 225 de dierenarts-depothouder werd opgenomen als "contributieplichtige", alsook dat besluit aan te passen aan de oprichting van het FAGG.

⁽¹⁾ "Contributies" bestemd om het geheel van de kosten te dekken betreffende de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de geneesmiddelen door de daartoe erkende laboratoria.

⁽²⁾ "Contributies" bedoeld voor de financiering van de opdrachten die voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) voortvloeien uit de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de uitvoeringsbesluiten ervan.

3. Het ontworpen besluit kan worden geacht rechtsgrond te vinden in artikel 13, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, en in artikel 41 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), waaraan wordt gerefereerd in respectievelijk het eerste, het tweede en het derde lid van de aanhef van het ontwerp, al dan niet gelezen in samenhang met artikel 108 van de Grondwet, waaraan de Koning een algemene uitvoeringsbevoegdheid ontleent ⁽³⁾.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Rekening houdende met hetgeen hiervoor is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient vooraan in de aanhef een lid te worden ingevoegd waarin wordt gerefereerd aan artikel 108 van de Grondwet, en kan in het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) de rechtsgrond worden gepreciseerd door te verwijzen naar het derde lid van artikel 13 ⁽⁴⁾. Rekening houdende met de meest recente wetgevingstechnische richtlijnen ⁽⁵⁾ kunnen het eerste tot het vierde lid van de aanhef dan worden geredigeerd als volgt:

"Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 13, derde lid;

⁽³⁾ Dit laatste is met name het geval voor de in het ontwerp opgenomen wijzigingen die betrekking hebben op bepalingen van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 die de wijze van betaling van de "contributies" regelen. Een meer rechtszekere oplossing zou er echter in bestaan om ook voor die aspecten van de regeling in een uitdrukkelijke machtiging aan de Koning te voorzien.

⁽⁴⁾ Artikel 13, eerste lid, bevat immers ook een machtiging aan de Koning, waaraan evenwel geen uitvoering wordt gegeven met het voorliggende ontwerp.

⁽⁵⁾ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Gelet op de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, artikel 225, gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 27 december 2006 en 21 december 2007;

Gelet op de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), artikel 41;"

5. Het huidige zesde lid van de aanhef (dat het zevende lid wordt) redigere men als volgt:

"Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting d.d. 6 juni 2008;"

6. Men redigere het huidige zevende lid van de aanhef (dat het achtste lid wordt) als volgt:

"Gelet op advies 44.777/3 van de Raad van State, gegeven op 1 juli 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

Artikel 2

7. Met artikel 2, 1/, van het ontwerp wordt een wijziging aangebracht in artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 30 maart 1976, zoals die bepaling gold nadat ze was gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 april 1991. Dat laatste besluit werd evenwel vernietigd bij arrest van de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, nr. 41.383 van 16 december 1992. Het te wijzigen artikel 2, eerste lid, geldt derhalve thans nog steeds in de versie vóór de wijziging ervan bij het koninklijk besluit van 4 april 1991.

Gelet hierop, heeft de ontworpen wijziging bijgevolg geen voorwerp meer en dient zij uit het ontwerp te worden weggelaten.

.../...

Artikel 4

8. Zoals door de gemachtigde is bevestigd, dient in artikel 4, eerste en tweede lid ⁽⁶⁾, van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 benevens van de officina-apotheker ook melding te worden gemaakt van de dierenarts die houder is van een depot van geneesmiddelen. Het ontwerp dient nog te worden aangevuld met een wijzigingsbepaling in die zin.

⁽⁶⁾ En wellicht ook in artikel 1, tweede lid.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.777/3
DU 1^{er} JUILLET 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 20 juin 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur 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", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à apporter diverses modifications à 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.

Actuellement, cet arrêté royal règle les "contributions" qui, conformément à l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, sont prélevées à charge du pharmacien d'officine ⁽¹⁾ ⁽²⁾ et de la personne autorisée à mettre des médicaments sur le marché ⁽²⁾.

Les modifications en projet visent, notamment, à conformer l'arrêté royal du 30 mars 1976 à la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), qui a inscrit dans l'article 225 précité, en tant que redevable de la contribution, le médecin vétérinaire dépositaire d'un dépôt de médicaments, ainsi qu'à adapter cet arrêté à la création de l'AFMPS.

⁽¹⁾ "Contributions" destinées à couvrir l'ensemble des frais relatifs au contrôle de qualité et de conformité des médicaments par les laboratoires agréés à cet effet.

⁽²⁾ "Contributions" destinées à financer les missions de l'Agence fédérale pour les médicaments et produits de santé (ci-après: AFMPS) résultant de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

3. L'arrêté en projet peut être réputé trouver un fondement juridique dans l'article 13, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses et dans l'article 41 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), visés respectivement aux premier, deuxième et troisième alinéas du préambule du projet, combinés ou non avec l'article 108 de la Constitution, qui attribue au Roi un pouvoir général d'exécution ⁽³⁾.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Compte tenu de l'observation formulée ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, on ajoutera au début du préambule un alinéa visant l'article 108 de la Constitution et, au premier alinéa actuel du préambule (qui devient le deuxième alinéa), on peut préciser le fondement juridique en faisant référence au troisième alinéa de l'article 13 ⁽⁴⁾. Compte tenu des règles de légistique les plus récentes ⁽⁵⁾, les premier à quatrième alinéas du préambule peuvent être rédigés comme suit:

"Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 13, alinéa 3;

⁽³⁾ Tel est notamment le cas pour les modifications que le projet entend apporter aux dispositions de l'arrêté royal du 30 mars 1976 qui règlent les modalités de paiement des "contributions". Dans un souci de sécurité juridique, il serait toutefois préférable de prévoir pour ces aspects de la réglementation également une habilitation expresse au Roi.

⁽⁴⁾ En effet, l'article 13, alinéa 1^{er}, contient également une habilitation au Roi, à laquelle le projet à l'examen ne donne toutefois aucune exécution.

⁽⁵⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Vu la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, l'article 225, modifié par les lois des 13 décembre 2006, 27 décembre 2006 et 21 décembre 2007;

Vu la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), l'article 41;".

5. On rédigera le sixième alinéa actuel du préambule (qui devient le septième alinéa) comme suit:

"Vu l'accord du Secrétaire d'État au Budget, donné le 6 juin 2008;".

6. On rédigera le septième alinéa actuel du préambule (qui devient le huitième alinéa) comme suit:

"Vu l'avis 44.777/3 du Conseil d'État, donné le 1^{er} juillet 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;".

Article 2

7. L'article 2, 1/, modifie l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 mars 1976, telle que cette disposition s'appliquait après sa modification par l'arrêté royal du 4 avril 1991. Or, ce dernier arrêté a été annulé par l'arrêt du Conseil d'État, section du contentieux administratif, n/ 41.383 du 16 décembre 1992. Il en résulte qu'à l'heure actuelle, l'article 2, alinéa 1^{er}, à modifier, s'applique toujours dans la version en vigueur avant sa modification par l'arrêté royal du 4 avril 1991.

La modification en projet n'a donc plus d'objet et doit être omise du projet.

Article 4

8. Comme l'a confirmé le délégué, l'article 4, alinéas 1^{er} et 2 ⁽⁶⁾, de l'arrêté royal du 30 mars 1976 doit non seulement mentionner le pharmacien d'officine, mais également le médecin vétérinaire dépositaire d'un dépôt de médicaments. Il faudra encore compléter le projet par une disposition modificative en ce sens.

⁽⁶⁾ Et sans doute aussi l'article 1^{er}, alinéa 2.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseurs de la
	J. VELAERS,	section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS