KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.063/1/V
VAN 26 AUGUSTUS 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 31 juli 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191*bis*, 191*ter* en 191*quater* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", 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 voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsregels van de maatregelen tot vermindering van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld bij de artikelen 191*bis*, 191*ter* en 191*quater* van de wet betreffende de verplichte verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet), vast te stellen.

3. Voor het ontwerp kan rechtsgrond worden gevonden in de artikelen 191*bis*, 191*ter* en 191*quater* van de ZIV-wet, die de Koning een aantal bevoegdheden verlenen om de aangelegenheid nader te regelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerkingen

4. Het ontwerp verwijst naar twee Europeesrechtelijke teksten, nl. verordening (EG) nr. 70/2001 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen en de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2006/C 323/01) van 30 december 2006.

Verordening 70/2001 is echter niet meer van kracht[1], zodat een verwijzing ernaar niet meer dienstig is. De erin opgenomen regeling is overgenomen in verordening (EG) nr. 800/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 6 augustus 2008 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 87 en 88 van het Verdrag met de gemeenschappelijke markt verenigbaar worden verklaard ("de algemene groepsvrijstellingsverordening"). Deze verordening treedt in werking op 29 augustus 2008 [2] en volgens artikel 43, tweede lid, ervan gelden alle verwijzingen naar verordening nr. 70/2001 als verwijzingen naar verordening nr. 800/2008. Alhoewel in artikel 1, 1/, van het ontwerp "de verordening (EG) nr. 70/2001" wordt gedefinieerd als "de verordening (EG) nr. 70/2001 (...) of elke verordening die het voor de toekomst zou vervangen" past het niet om in de ontworpen regeling nog te verwijzen naar een verordening die niet meer van kracht is.

Ook de regels die opgenomen zijn in de communautaire kaderregeling 2006/C 323/01 zijn geïntegreerd in verordening nr. 800/2008, zodat niet meer naar die kaderregeling, doch naar de nieuwe verordening dient te worden verwezen.

Het ontwerp dient om die redenen te worden aangepast.

5. Om in overeenstemming te zijn met artikel 3, lid 2, van verordening nr. 800/2008, zal het ontwerp moeten worden aangevuld met een vermelding van de vindplaats van die verordening in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

6. De overeenstemming tussen de Franse en Nederlandse versies van het ontwerp laat hier en daar te wensen over. Vooral de Nederlandse tekst zal door de stellers nog eens grondig moeten worden nagezien. Bij wijze van voorbeeld kan worden gewezen op de al te letterlijke de vertaling van "établissement stables" door "stabiele instellingen" of "stabiele vestigingsplaats" (artikel 2, § 2, eerste lid, 1/ en 2/) en op de discordantie in

---

(1) Luidens artikel 10, lid 1, tweede lid, van de verordening was zij van kracht tot 30 juni 2008.

(2) Artikel 45 van de verordening.

de inleidende zin van artikel 4 (“une demande datée et signée” in de Franse tekst, wordt in de Nederlandse versie omschreven als “een aangetekende en gedateerde aanvraag”).

Aanhef

7. Vermits artikel 191*bis* nog gewijzigd werd bij de wet van 24 juli 2008 en de artikelen 191*ter* en 191*quater* van de gecoördineerde wet vervangen werden bij dezelfde wet, redigere men het eerste lid van de aanhef als volgt:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 191*bis*, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, vervangen bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, artikel 191*ter*, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008, en artikel 191*quater*, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008;”.

Artikel 1

8. In artikel 1 van het ontwerp worden ook een aantal termen bepaald die verder niet voorkomen in het ontworpen besluit. Dat is het geval voor de termen "akkoorden voor contractueel onderzoek" (17/) en "samenwerkingsakkoorden" (18/). Die bepalingen dienen te worden geschrapt.

9. In verband met de "ATC-codes" (25/) wordt in het ontwerp enkel gewag gemaakt van de "ATC4-code", zodat het beter is om enkel de omschrijving van die laatste code op te nemen.

Artikel 4

10. In artikel 4, eerste lid, 3/, van het ontwerp wordt hernomen wat reeds uit artikel 191*bis* van de ZIV-wet voortvloeit.

Het herhalen in een besluit van wetskrachtige bepalingen ter uitvoering waarvan het besluit is tot stand gebracht, moet worden vermeden omdat op die wijze onzekerheid dreigt te ontstaan omtrent de juridische waarde van de overgenomen bepalingen en omdat tevens de indruk zou kunnen worden gewekt dat in het besluit zou kunnen worden afgeweken van de relevante wetskrachtige normen in de mate dat deze laatste niet woordelijk worden hernomen, wat hier het geval is. Uit de tekst van artikel 191*bis* van de ZIV-wet volgt dat de commissaris - of bij ontstentenis ervan: de aangewezen bedrijfsrevisor - een verslag opstelt "waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert". Artikel 4, eerste lid, 3/, van het ontwerp bepaalt dat diezelfde persoon een omstandig schriftelijk verslag opstelt "waarin wordt bevestigd dat het door de bestuursorganen opgestelde verslag een betrouwbaar beeld schetst van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de betrokken investeringen en financiële voordelen, en dat de verklaringen opgenomen in dat verslag betreffende de kwalificatie als onderneming in moeilijkheden en als middelgrote onderneming van deze aanvrager waar zijn".

Artikel 4, eerste lid, 3/, wordt derhalve beter uit het ontwerp weggelaten.

Eenzelfde opmerking kan worden gemaakt ten aanzien van artikel 8, 3/, van het ontwerp, waarin een gelijkaardige maar toch enigszins afwijkende tekst voorkomt, die gebaseerd is op de tekst van artikel 191*ter* van de ZIV-wet.

Artikel 5

11. In artikel 5 wordt op een aantal plaatsen verwezen naar artikel 4, vierde lid, waar gewag zou gemaakt worden van de mededeling van het bedrag van de vermindering

aan de aanvrager. Deze verwijzing dient telkens vervangen te worden door een verwijzing naar "artikel 4, derde lid".

Artikel 7

12. In artikel 7, 3/, komt er geen "b)" voor, doch slechts een a) en een c). Allicht dient "c)" vervangen te worden door "b)".

Artikel 11

13. In de Nederlandse tekst voege men "§ 1" in voor de woorden "Om van de terugbetaling van ...".

Slotbepalingen

14. Het hoofdstuk met de slotbepalingen moet worden vernummerd tot hoofdstuk 5.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, E. BREWAEYS,	staatsraden,
	H. COUSY, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS J. BAERT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.063/1/V
DU 26 AOÛT 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 31 juillet 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en oeuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191*bis*, 191*ter* et 191*quater* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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 soumis pour avis entend déterminer les conditions d'octroi et les modalités de mise en oeuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191*bis*, 191*ter* et 191*quater* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la loi AMI).

3. Le projet tire son fondement juridique des articles 191*bis*, 191*ter* et 191*quater* de la loi AMI, qui confèrent au Roi un certain nombre de pouvoirs en vue de régler plus avant la matière.

EXAMEN DU TEXTE

Observations générales

4. Le projet fait référence à deux textes de droit européen, à savoir le règlement (CE) n/ 70/2001 de la Commission des Communautés européennes du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'État en faveur des petites et moyennes entreprises et l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation (2006/C 323/01) du 30 décembre 2006.

Le règlement 70/2001 n'est toutefois plus en vigueur [(1)], de sorte qu'il n'est plus utile d'y faire référence. Ses dispositions sont reproduites dans le règlement (CE) n/ 800/2008 de la Commission des Communautés européennes du 6 août 2008 déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité ("le règlement général d'exemption par catégorie"). Ce règlement entre en vigueur le 29 août 2008 [(2)] et, selon son article 43, paragraphe 2, toutes les références au règlement n/ 70/2001 s'entendent comme faites au règlement n/ 800/2008. Bien que l'article 1er, 1/, du projet définisse "le règlement (CE) n/ 70/2001" comme "le règlement (CE) n/ 70/2001 (...) ou tout règlement s'y substituant à l'avenir", il n'est pas indiqué de faire encore référence dans le texte en projet à un règlement qui n'est plus en vigueur.

De même, les règles édictées dans l'encadrement communautaire 2006/C 323/01 ont été intégrées dans le règlement n/ 800/2008, de sorte qu'il ne faut plus faire référence à cet encadrement mais au nouveau règlement.

Le projet sera adapté pour ces motifs.

5. Pour être conforme à l'article 3, paragraphe 2, du règlement n/ 800/2008, le projet devra être complété par l'indication de la référence de publication de ce règlement dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

6. La concordance entre les versions française et néerlandaise du projet laisse parfois à désirer. Les auteurs devront surtout réexaminer le texte néerlandais en profondeur. À titre d'exemples, on peut relever la traduction bien trop littérale de "établissement stables" par "stabiele instellingen" ou "stabiele vestigingsplaats" (article 2, § 2, alinéa 1er, 1/ et 2/) et la discordance dans la phrase introductive de l'article 4 ("une demande datée et signée" dans le texte français devient dans la version néerlandaise "een aangetekende en gedateerde aanvraag").

---

(1) Aux termes de l'article 10, paragraphe 1, alinéa 2, il était applicable jusqu'au 30 juin 2008.

(2) Article 45 du règlement.

Préambule

7. Dès lors que l'article 191*bis* a encore été modifié par la loi du 24 juillet 2008 et que les articles 191*ter* et 191*quater* de la loi coordonnée ont été remplacés par la même loi, on rédigera le premier alinéa du préambule comme suit:

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 191*bis*, inséré par la loi du 10 juin 2006, remplacé par la loi du 25 avril 2007 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, l'article 191*ter*, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008, et l'article 191*quater*, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008;".

Article 1er

8. L'article 1er du projet définit également un certain nombre de termes qui n'apparaîtront plus par la suite dans l'arrêté en projet. Tel est le cas de "accords de recherche contractuelle" (17/) et "accords de coopération" (18/). Ces dispositions doivent être supprimées.

9. S'agissant des "codes ATC" (25/), le projet fait uniquement état du "code ATC4", de sorte qu'il vaut mieux ne retenir que la définition de ce dernier code.

Article 4

10. L'article 4, alinéa 1er, 3/, du projet reproduit ce qui résulte déjà de l'article 191*bis* de la loi AMI.

La répétition, dans un arrêté, de dispositions législatives pour l'exécution desquelles l'arrêté est élaboré, doit être évitée, ce procédé pouvant être source d'incertitude quant à la valeur juridique des dispositions empruntées et que cela pourrait également donner à penser que l'arrêté peut déroger aux normes légales dans la mesure où celles-ci ne sont pas reproduites textuellement, ce qui est le cas en l'espèce. Il ressort du texte de

l'article 191*bis* de la loi AMI que le commissaire - ou à défaut: le réviseur d'entreprise désigné - rédige un rapport "dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné". L'article 4, alinéa 1er, 3/, du projet dispose que cette même personne rédige un rapport écrit et circonstancié "certifiant que le rapport établi par les organes de gestion donne une image fidèle de la valeur totale des dépenses liées aux investissements et bénéfices financiers en cause, et que les déclarations contenues dans ce même rapport relatives à la qualité d'entreprise en difficulté et d'entreprise moyenne dudit demandeur sont vraies".

Il est dès lors préférable d'omettre l'article 4, alinéa 1er, 3/, du projet.

Une observation identique peut être formulée à l'égard de l'article 8, 3/, du projet, qui comprend un texte analogue mais néanmoins quelque peu différent, inspiré du texte de l'article 191*ter* de la loi AMI.

Article 5

11. L'article 5 fait plusieurs fois référence à l'article 4, alinéa 4, où il serait question de la communication du montant de la réduction au demandeur. Ce renvoi doit être chaque fois remplacé par une référence à "l'article 4, alinéa 3".

Article 7

12. L'article 7, 3/, ne comprend pas de "b)" mais uniquement un a) et un c). Il convient assurément de remplacer "c)" par "b)".

Article 11

13. Dans le texte néerlandais, on insérera "§ 1" avant les mots "Om van de terugbetaling van ...".

Dispositions finales

14. La numérotation du chapitre contenant les dispositions finales doit être modifiée en chapitre 5.

La chambre était composée de

Messieurs	J. BAERT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS, E. BREWAEYS,	conseillers d'État,
	H. COUSY, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. VAN VAERENBERGH, conseiller d'État.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS J. BAERT