KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.350/3
VAN 17 NOVEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 oktober 2009 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 artikel 1*bis* van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken", 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 ontwerpbesluit strekt ertoe het bestaande moratorium op de opening van nieuwe voor het publiek opengestelde apotheken met vijf jaar te verlengen. Daartoe worden in artikel 1*bis* van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken de bepalingen vervangen betreffende het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken en betreffende het verbod op het indienen van nieuwe of hernieuwde aanvragen voor een vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek.

3. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 4, § 3, 1*/*, zesde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

ALGEMENE OPMERKING

4. Een moratorium op de opening van nieuwe voor het publiek opengestelde apotheken vormt een belemmering van de bij artikel 43 van het EG-Verdrag gewaarborgde vrijheid van vestiging. Al kunnen beperkingen op deze vrijheid, zonder discriminatie op grond van nationaliteit, worden verantwoord door dwingende redenen van algemeen belang, dan nog dienen deze beperkingen geschikt te zijn voor de verwezenlijking van het nagestreefde doel en mogen zij niet verder gaan dan noodzakelijk om dat doel te bereiken.

Het verslag aan de Koning bevat dienaangaande de volgende toelichting:

"De huidige concentratie bevindt zich nog ruim boven het maximaal toe te laten aantal apothekers zoals bepaald overeenkomstig artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 25 september 1974. Dit maximum werd ingesteld ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren. Het «moratorium» zorgt in samenhang met de overige spreidingscriteria ervoor dat de officina's voldoende omzet kunnen genereren om aan de publieke dienstverleningsopdrachten te voldoen. Dit systeem zorgt er namelijk voor dat de apotheken voldoende inkomsten kunnen genereren om te investeren in de kwaliteit van de zorgverstrekking. Dit houdt onder meer in dat zij beschikken over de noodzakelijke grondstoffen, instrumenten en toestellen om op kwalitatieve manier de bereidingen te kunnen aanmaken die artsen voorschrijven, over een voldoende voorraad van essentiële geneesmiddelen zodat die onmiddellijk kunnen afgeleverd worden, over voldoende personeel om de nodige informatie en begeleiding aan de patiënten te kunnen verstrekken etc...

De duurtijd voor het moratorium wordt bepaald op 5 jaar. Deze termijn biedt de markt enerzijds voldoende zekerheid om investeringen toe te laten en laat anderzijds toe om de noodzaak van het moratorium te herevalueren op middellange termijn."

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie blijkt dat de bescherming van de volksgezondheid, inzonderheid door een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen, effectief een dwingende reden van algemeen belang is die te dezen een beperking van de vrijheid van vestiging kan verantwoorden [(1)].

De beoordeling of de te verlengen regeling, gelet op de huidige omstandigheden, adequaat is ten aanzien van het gestelde doel en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken, vereist feitelijke kennis die de Raad van State niet bezit. De stellers van het ontwerp doen er evenwel goed aan om in het verslag aan de Koning, meer dan thans het geval is, uiteen te zetten waarom naar hun inzicht aan de genoemde vereisten is voldaan [(2)].

---

(1) H.v.J., zaken C-171/07 en C-172/07, 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., overw. 27 en 28.

(2) Zie in dit verband de conclusie van advocaat-generaal POIARES MADURO van 30 september 2009 in de gevoegde zaken C-570/07 en C-571/07, overw. 25 e.v. Over die zaken heeft het Hof van Justitie nog geen uitspraak gedaan.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

5. Het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, dient te vervallen nu het ontworpen besluit in geen enkel opzicht is gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning.

6. Aangezien het ontworpen besluit enkel rechtsgrond vindt in artikel 4, § 3, 1/, zesde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en gelet op de wetgevingstechnische voorschriften, redigere men het huidige tweede lid van de aanhef (dat het eerste lid wordt) als volgt:

"Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 4, § 3, 1/, zesde lid, vervangen bij de wet van 13 mei 1999;".

7. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd, dat het tweede lid wordt, waarin wordt verwezen naar het te wijzigen koninklijk besluit van 25 september 1974.

8. Het is de Staatssecretaris voor Begroting, en niet de Minister van Begroting, die zijn akkoord heeft verleend met het ontworpen besluit. Het vijfde lid van de aanhef dient gelet hierop te worden aangepast.

9. Men redigere het zesde lid van de aanhef als volgt:

"Gelet op advies 47.350/3 van de Raad van State, gegeven op 17 november 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;".

Artikel 2

10. Aangezien de in het huidige artikel 1*bis*, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 bedoelde termijn verstrijkt op 7 december 2009, dient het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking te treden op 8 december 2009, en niet op 9 december 2009.

Men passe artikel 2 in die zin aan [3].

---

[3] Bovendien zal erover dienen te worden gewaakt dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, uiterlijk 8 december 2009 in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.350/3
DU 17 NOVEMBRE 2009

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 26 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'article 1*bis* de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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. L'arrêté en projet soumis pour avis vise à prolonger de cinq ans le moratoire existant sur l'ouverture de nouvelles officines pharmaceutiques ouvertes au public. À cet effet, les dispositions relatives au nombre maximal d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et à l'interdiction d'introduire une nouvelle demande ou un renouvellement de demande d'autorisation visant l'ouverture d'une officine pharmaceutique ouverte au public sont remplacées à l'article 1er*bis* de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

3. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est fourni par l'article 4, § 3, 1/, alinéa 6, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Un moratoire sur l'ouverture de nouvelles officines pharmaceutiques ouvertes au public constitue une entrave à la liberté d'établissement consacrée par l'article 43 du Traité CE. Même si, appliquées sans discrimination tenant à la nationalité, elles peuvent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général, les restrictions à cette liberté doivent cependant être propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Le Rapport au Roi comporte à cet égard le commentaire suivant:

"La concentration actuelle est encore largement supérieure au nombre maximum de pharmacies à autoriser, conformément à l'article 1er, § 2 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974. Ce maximum a été instauré, afin d'assurer dans un souci de protection de la santé publique, dans toutes les régions du pays, un approvisionnement en médicaments qui soit adéquat, efficace et régulier. Le «moratoire», compte tenu également des autres critères de dispersion, fait en sorte que les officines puissent générer un chiffre d'affaires suffisamment élevé afin de pouvoir répondre aux missions de service public. Ce système permet en effet aux pharmacies de générer suffisamment de revenus pour investir dans la qualité des soins. Cela comprend entre autres qu'elles disposent des instruments et appareils nécessaires pour pouvoir faire de manière qualitative les préparations prescrites par les médecins, d'un stock suffisant de médicaments essentiels de manière à ce que ceux-ci puissent être délivrés immédiatement, de suffisamment de personnel pour pouvoir fournir aux patients les informations et le conseil nécessaires, etc...

La durée du moratoire est fixée à 5 ans. Ce délai offre au marché d'une part suffisamment de sécurité pour permettre des investissements et permet d'autre part de réévaluer à moyen terme la nécessité du moratoire."

Il ressort de la jurisprudence de la Cour de justice que la protection de la santé publique, notamment en assurant à la population un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité, est effectivement une raison impérieuse d'intérêt général qui, en l'espèce, peut justifier une restriction de la liberté d'établissement (1).

Pour déterminer si, vu les circonstances actuelles, une reconduction du règlement est adéquate par rapport à l'objectif fixé et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif, il faut avoir une connaissance des faits dont ne dispose pas le Conseil d'État. Les auteurs du projet seraient cependant bien avisés d'exposer dans le Rapport au Roi, plus précisément qu'actuellement, pour quel motif, à leurs yeux, il est satisfait aux conditions fixées (2).

---

(1) C.J.C.E., affaires C-171/07 et C-172/07, 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres, cons. 27 et 28.

(2) Voir à cet égard les conclusions de l'avocat général POIARES MADURO du 30 septembre 2009 dans les affaires jointes C-570/07 et C-571/07, cons. 25 et suiv. La Cour de justice ne s'est pas encore prononcée sur ces affaires.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

5. Le premier alinéa du préambule, faisant référence à l'article 108 de la Constitution, doit être omis dès lors que l'arrêté en projet ne se fonde en aucune manière sur le pouvoir général d'exécution du Roi.

6. Dès lors que l'arrêté en projet ne trouve son fondement juridique que dans l'article 4, § 3, 1/, alinéa 6, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 et eu égard aux règles de légistique, on rédigera l'actuel deuxième alinéa du préambule (qui devient le premier alinéa) comme suit:

"Vu l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 4, § 3, 1/, alinéa 6, remplacé par la loi du 13 mai 1999;".

7. Il faut ajouter dans le préambule un alinéa, qui devient le deuxième alinéa, faisant référence à l'arrêté royal à modifier du 25 septembre 1974.

8. C'est le Secrétaire d'État au Budget et non le Ministre du Budget qui a donné son accord sur l'arrêté en projet. Il faut adapter en conséquence le cinquième alinéa du préambule.

9. On rédigera le sixième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis 47.350/3 du Conseil d'État, donné le 17 novembre 2009, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;".

Article 2

10. Le délai visé dans l'actuel article 1er*bis*, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 expirant le 7 décembre 2009, l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, doit entrer en vigueur le 8 décembre 2009, et non le 9 décembre 2009.

On adaptera l'article 2 en ce sens [(3)].

[(3)] En outre, il faudra veiller à ce que l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen soit publié au Moniteur belge au plus tard le 8 décembre 2009.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS P. LEMMENS