

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.329/3
VAN 22 MEI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 2 mei 2012 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 KB van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6*sexies* van de wet op de geneesmiddelen’, 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 strekt ertoe het koninklijk besluit van 31 maart 2009 ‘tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen’ te wijzigen, wat betreft de indeling en de omschrijving van de soorten adviezen die kunnen worden gevraagd en wat betreft de retributies die voor elk soort advies worden geheven.

3.1. De rechtsgrond voor de artikelen 1 tot 3 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’. Luidens dat artikel 6sexies kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de regels vastleggen waaronder het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (lees : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – hierna: het FAGG)¹ wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen en de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.

3.2. Wat het opleggen van een retributie betreft, kan het ontworpen artikel 5, eerste lid, (artikel 4 van het ontworpen besluit) rechtsgrond vinden in artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, van de wet van 25 maart 1964. Krachtens die bepaling kan de Koning een retributie opleggen voor elk optreden van onder meer het FAGG in verband met de toepassing van de wet van 25 maart 1964 of de besluiten tot uitvoering ervan. Luidens artikel 13bis, § 3, van dezelfde wet zijn onder meer de bedragen die voortkomen uit de retributies bedoeld in artikel 13bis, § 2, ervan, onder meer bestemd voor de financiering van de in die bepaling bedoelde opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit de geneesmiddelenwet voortvloeien.

¹ Het FAGG is bevoegd voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op grond van artikel 4, § 1, derde lid, 6°, b), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

Opdat het ontworpen artikel 5, eerste lid, voldoende rechtsgrond zou kunnen vinden in het voornoemde artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, is dan ook vereist dat voldaan is aan de kenmerken waaraan een retributie moet voldoen. Een retributie dient met name een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, waarbij een redelijke verhouding bestaat tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.²

Bij de adviesaanvraag is een nota van het FAGG gevoegd waarop gesteund wordt om het bedrag van de retributie te bepalen. De Raad van State, afdeling Wetgeving, beschikt evenwel niet over de vereiste feitelijke kennis om na te gaan of aan het vereiste van redelijke verhouding is voldaan. Hij dient dan ook op dat punt een voorbehoud te maken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Overeenkomstig hetgeen betreffende de rechtsgrond voor het ontworpen besluit is opgemerkt (opmerking 3.2), kan de rechtsgrond van het ontworpen besluit worden gepreciseerd door te verwijzen naar artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, van de wet van 25 maart 1964.

5. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waaruit blijkt dat aan het vormvereiste opgelegd bij de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ is voldaan.

6. Volgens de geldende wetgevingstechnische voorschriften verdient het aanbeveling de verwijzing naar het advies van de Raad van State te redigeren als volgt:

² Zie o.m. R.v.St., 25 april 2005, nr. 143.604, nv Bepro, waarin overwogen wordt dat het uitvoeren van een controle die erop gericht is de correcte naleving van de desbetreffende reglementering te verzekeren, geen dienst is waarvan de bedrijven de voornaamste begunstigden zijn, dat de verstrekte dienst veeleer ten voordele van de gehele gemeenschap wordt verstrekt, en dat de heffing daardoor niet als een retributie kan worden beschouwd.

“Gelet op advies 51.329/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”.³

Artikel 1

7. In het ontworpen artikel 1, § 2, 1°, wordt bij de omschrijving van het begrip “technisch-regulatorisch advies” gewag gemaakt van “technisch-regulatorische aspecten”.

Gevraagd wat hiermee precies wordt bedoeld, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Het ontworpen artikel 1, § 2, 1°, van artikel 1 van het ontwerp beoogt het technisch advies zoals bedoeld in artikel 6sexies van de Geneesmiddelenwet. De zinsnede “voor wat betreft de technisch-regulatorische aspecten ervan”, moet worden begrepen in de zin van artikel 1, §1, b, van het koninklijk besluit en voegt bij nader inzien niets toe aan de definitie.”

Gelet op dat antwoord kan de zinsnede “voor wat betreft de technisch-regulatorische aspecten ervan” worden weggelaten.

Artikel 5

8. Volgens de gemachtigde is het niet de bedoeling terugwerkende kracht te verlenen aan het te nemen besluit. Onder meer het met terugwerkende kracht invoeren van retributies zou inderdaad ontoelaatbaar zijn.

Indien het niet de bedoeling is om een welbepaalde (in de toekomst gelegen) datum van inwerkingtreding te bepalen, late men artikel 5 van het ontwerp weg. Het te nemen besluit treedt dan in werking tien dagen na bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.⁴

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 36.1, formule F 3-5-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

⁴ Artikel 6 van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’.

Beoogt men het ontworpen besluit wel op een welbepaalde datum in werking te laten treden, dan schrijve men “Dit besluit treedt in werking op ...”.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.329/3
DU 22 MAI 2012

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 2 mai 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet de d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi 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 soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 31 mars 2009 'portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments' en ce qui concerne les catégories d'avis qui peuvent être demandés ainsi que leur définition, et en ce qui concerne les rétributions qui sont perçues pour chaque sorte d'avis.

3.1. Le fondement juridique des articles 1^{er} à 3 de l'arrêté en projet se trouve dans l'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. Cet article 6sexies habilite le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et les modalités selon lesquelles la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (lire : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – ci-après : l'AFMPS)¹, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

3.2. En ce qui concerne l'obligation de payer une rétribution, l'article 5, alinéa 1^{er}, en projet (article 4 de l'arrêté en projet) peut trouver un fondement juridique dans l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964. Cette disposition habilite le Roi à imposer une rétribution pour chaque intervention de, notamment, l'AFMPS, concernant l'application de la loi du 25 mars 1964 ou de ses arrêtés d'exécution. L'article 13bis, § 3, de la même loi dispose que les sommes provenant, entre autres, des rétributions que vise son article 13bis, § 2, sont notamment destinées à financer les missions visées dans cette disposition qui résultent de la loi sur les médicaments pour les services administratifs concernés.

¹ L'AFMPS est compétente pour assurer l'application de la loi du 25 mars 1964 en vertu de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, b), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

Pour que l'article 5, alinéa 1^{er}, en projet, puisse trouver un fondement juridique suffisant dans l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, précité, il faut dès lors que les caractéristiques requises d'une redevance soient respectées. La redevance doit notamment être une rétribution financière d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, une proportion raisonnable devant en outre exister entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance exigée. À défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal ².

Le montant de la rétribution est fixé sur la base d'une note de l'AFMPS qui est jointe à la demande d'avis. Le Conseil d'État, section de législation, ne dispose cependant pas de la connaissance de fait requise pour vérifier si le principe de proportionnalité est respecté. Il doit dès lors émettre une réserve sur ce point.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Conformément à l'observation relative au fondement juridique de l'arrêté en projet (observation 3.2), celui-ci peut être précisé en faisant référence à l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964.

5. Il faut ajouter au préambule un alinéa indiquant que la formalité imposée par la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' a été accomplie.

6. Conformément aux règles de légistique en vigueur, il est recommandé de formuler la référence à l'avis du Conseil d'État comme suit :

« Vu l'avis 51.329/3 du Conseil d'État, donné le 22 mai 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973; » ³.

² Voir, notamment, C.E., 25 avril 2005, n° 143.604, S.A. Bepro, qui considère que l'exécution d'un contrôle visant à assurer la bonne application de la réglementation concernée ne constitue pas un service dont les entreprises sont les principales bénéficiaires, mais qu'il s'agit plutôt d'un service qui profite à l'ensemble de la communauté et que la perception ne peut dès lors pas être considérée comme une redevance.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 36.1, formule F-3-5-2, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.conseildetat.be).

Article 1^{er}

7. Dans la définition de la notion d' « avis technico-réglementaires » figurant dans l'article 1^{er}, § 2, 1^o, en projet, il est fait état d' « aspects technico-réglementaires ».

À la question de savoir ce qui était ainsi précisément visé, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het ontworpen artikel 1, § 2, 1^o, van artikel 1 van het ontwerp beoogt het technisch advies zoals bedoeld in artikel 6sexies van de Geneesmiddelenwet. De zinsnede “voor wat betreft de technisch-regulatorische aspecten ervan”, moet worden begrepen in de zin van artikel 1, §1, b, van het koninklijk besluit en voegt bij nader inzien niets toe aan de definitie ».

Eu égard à cette réponse, le membre de phrase « en ce qui concerne les aspects technico-réglementaires de celui-ci » peut être omis.

Article 5

8. Selon le délégué, il ne s'agit pas d'attribuer un effet rétroactif à l'arrêté envisagé. En effet, la rétroactivité des redevances instaurées, notamment, serait inadmissible.

Si l'intention n'est pas de fixer une date d'entrée en vigueur précise (située dans le futur), on omettra l'article 5 du projet. L'arrêté envisagé entrera alors en vigueur dix jours après sa publication au Moniteur belge.⁴

Si, au contraire, on envisage de mettre en vigueur l'arrêté en projet à une date précise, on écrira « Le présent arrêté entre en vigueur le ... ».

⁴ Article 6 de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

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

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS