



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.789/3
van 17 april 2014

avis 55.789/3
du 17 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende vaststelling
van de retributies voor de
toepassing van artikel 6^{quater},
§ 1, 2°) en 3°), van de wet van
25 maart 1964 op de
geneesmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'fixant
les rétributions relatives à
l'application de
l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2°)
et 3°), de la loi du 25 mars
1964 sur les médicaments'

Op 18 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6^{quater}, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 april 2014.

*

Le 18 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 avril 2014.

*

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 voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit voorziet in drie retributies die verband houden met de toepassing van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), namelijk retributies voor het optreden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in het kader van programma’s inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in schrijnende gevallen als bedoeld bij artikel 83 van verordening (EG) nr. 726/2004¹ en van medische noodprogramma’s als bedoeld bij artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 3°, van de geneesmiddelenwet. Het ontwerp bepaalt waarvoor de retributies verschuldigd zijn en het bedrag van de retributies, evenals de nadere regels inzake betaling en de sanctie bij niet-betaling.

Ter uitvoering van de voornoemde wetsbepalingen is een ontwerp van koninklijk besluit opgesteld ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, waarover advies 55.790/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies.

3.1. In de aanhef wordt voor de rechtsgrond verwezen naar artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ *juncto* artikel 4, § 1, tweede lid (lees: derde lid), 6°, van dezelfde wet en naar artikel 6^{quater}, § 1, 2° en 3° (lees: 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2° en 3°), van de geneesmiddelenwet.

3.2.1. Naar luid van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 bepaalt de Koning, na advies van het Doorzichtigheidscomité² en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in toepassing van de in artikel 4, derde lid, 6°, van dezelfde wet bedoelde regelgevingen het bedrag van de retributies alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning.

¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau’.

² Zie artikel 12 van de wet van 20 juli 2006.

In advies 39.690/3³ over het voorontwerp dat heeft geleid tot deze wetsbepaling heeft de Raad van State het volgende opgemerkt:

“Volgens de gemachtigde heeft artikel 14, § 2, niet tot doel de Koning te machtigen om retributies in te stellen, wat in strijd zou zijn met het in artikel 173 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, doch wordt enkel beoogd te bepalen dat wanneer de Koning zijn bevoegdheid uitoefent om retributies te regelen, bevoegdheid verleend door de wetten bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, het advies van het Doorzichtigheidscomité vereist is.

De bepaling dient in die zin te worden herschreven.”

De oorspronkelijk ontworpen bepaling waarbij deze opmerking is geformuleerd, luidde als volgt:⁴

“Art. 14. (...) § 2. De Koning bepaalt, na advies van het Doorzichtigheidscomité, bij een in Ministerraad overlegd besluit het bedrag van de retributies alsook de termijnen en de inningsmodaliteiten.”

Na dat advies werd de zinsnede “in toepassing van de in artikel 4, tweede lid, 6°, bedoelde regelgevingen” ingevoegd om aan deze opmerking tegemoet te komen.

De resulterende wetsbepaling bleef ongelukkig geformuleerd in zoverre de Koning volgens de tekst ervan wordt gemachtigd om het bedrag van de retributies en de termijnen en inningsmodaliteiten (lees: nadere regels met betrekking tot de inning) ervan te bepalen, terwijl het volgens de verklaring van de toenmalige gemachtigde enkel de bedoeling was om de vormvereisten te bepalen die de Koning in acht zou moeten nemen bij het regelen van retributies op grond van de in artikel 4, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 bedoelde wetten, met andere woorden van retributies die op grond van die wetten kunnen worden ingevoerd.

3.2.2. Aangezien de ontworpen retributies betrekking hebben op de geneesmiddelenwet, ligt de rechtsgrond voor het invoeren ervan in artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, van deze wet. Luidens die bepaling kan de Koning een retributie en een provisie opleggen voor elk optreden van onder meer het FAGG in verband met de toepassing van de geneesmiddelenwet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

De gemachtigde bleek het met deze zienswijze niet helemaal eens te zijn:

“Neen, deze lezing ontdoet artikel 13, § 2, FAGG-wet van iedere inhoud. Letterlijk gelezen stelt deze bepaling dat de Koning zowel het bedrag, alsook de regels van inning vaststelt, bij besluit overlegd in Ministerraad, en na advies van het Doorzichtigheidscomité, (voor de diensten verleend, cfr. definitie retributie) in de toepassing van de opgesomde wetgevingen. Er is geen nood aan een teleologische interpretatie. Indien de retributie gestoeld zou worden op artikel 13bis, § 2, 2^e zin, Geneesmiddelenwet, die het mogelijk maakt om een retributie op te leggen ten voordele van het FAGG bij een eenvoudig koninklijk besluit, valt bij gebreke aan verwijzing tussen art. 13 FAGG-wet en artikel 13bis Geneesmiddelenwet, niet in te zien hoe artikel 13 FAGG-wet zou moeten worden toegepast gezien artikel 13bis Geneesmiddelenwet een

³ Adv.RvS 39.690/3 van 8 februari 2006, *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2437/1, 43.

⁴ *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2437/1, 25.

afdoende basis biedt. Indien het de bedoeling was om het advies van het Doorzichtigheidscomité verplicht te maken bij iedere vaststelling van een retributie ten voordele van het FAGG, zou er bijvoorbeeld in de FAGG-wet onder Hoofdstuk IV een bepaling moeten zijn opgenomen dat geen enkel besluit houdende vaststelling van een retributie ten voordele van het FAGG aan de Koning mag worden voorgelegd zonder advies van het Doorzichtigheidscomité. Over de verstaanbaarheid met artikel 173 van de Grondwet spreek ik mij niet uit. De zware procedure ('in Ministerraad overlegd') geeft aan dat het om een grote delegatie gaat voor de vaststelling van retributies voor de diensten die het FAGG verleent op grond van de FAGG-wet. De aard van de delegatie verschilt daarbij niet van de delegatie verleend op grond van artikel 13bis van de Geneesmiddelenwet waarbij aan de Koning delegatie wordt verleend om bij eenvoudig besluit nieuwe retributies in te voeren voor diensten geleverd door het FAGG (en het FAVV) doch enkel in toepassing van de Geneesmiddelenwet. Het lijkt evenwel gepaster om de zware procedure met verplichte consultatie van de sectoren die de retributie zullen dragen via het Doorzichtigheidscomité, te volgen dan de retributie te stoelen op artikel 13bis van de Geneesmiddelenwet.

(...)

De retributie kan worden ingevoerd op grond van artikel 13bis, § 2, tweede zin Geneesmiddelenwet, maar het lijkt gepaster om in geval van een nieuwe retributie de procedure van artikel 13 FAGG-wet te volgen (verplichte consultatie sector en in MR overlegd)."

Het is precies de verenigbaarheid van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 met artikel 173 van de Grondwet die de Raad van State leidt bij zijn beoordeling van de rechtsgrond voor het ontworpen besluit. Zoals zo-even is uiteengezet bleek het de bedoeling te zijn van de stellers van die wetbepaling om twee vormvereisten in te voeren voor de retributies die ter uitvoering van de erin vermelde wettelijke regelingen worden ingesteld, los van specifieke vormvereisten die door die wettelijke regelingen worden voorgeschreven. Een ruimere draagwijdte van artikel 13, § 2, namelijk als autonome rechtsgrond voor het invoeren van retributies, zou indruisen tegen het legaliteitsbeginsel inzake retributies, vervat in artikel 173 van de Grondwet. Die retributies kunnen ingevoerd worden ter uitvoering van de in artikel 4, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 bedoelde regelgevingen, maar ze vinden geen rechtsgrond in artikel 13, § 2, van die wet.

Op grond van deze grondwetsconforme interpretatie, veeleer dan een teleologische interpretatie, is de Raad van State dan ook van oordeel dat artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 op zich beschouwd niet kan fungeren als rechtsgrond voor de invoering van de ontworpen retributies.

3.2.3. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt wel geboden door artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, van de geneesmiddelenwet, zijnde één van de wetten die worden opgesomd in artikel 4, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006, waarnaar wordt verwezen in artikel 13, § 2, van die wet.

3.2.4. Artikel 6quater, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van de geneesmiddelenwet vormt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, aangezien het enkel betrekking heeft op de prestaties waarvoor de ontworpen retributies worden ingevoerd en die nader worden geregeld in het ontworpen koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006

betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik', waarvoor het wel de rechtsgrond vormt.

3.3. Opdat voor het ontworpen besluit ook effectief kan worden gesteund op de voormelde rechtsgrondbepaling, is vereist dat de vastgestelde bijdragen beantwoorden aan de kenmerken van een retributie. Een retributie dient met name een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en zij moet een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

De gemachtigde verstrekke hierover een tabel met kostprijsramingen, waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen initiële kosten en kosten voor wijzigingen en evaluaties. Hij verklaarde in dat verband het volgende:

“Het klopt dat een initiële behandeling meer kost dan een wijziging. Evenwel wordt er budgettair toepassing gemaakt van artikel 34 van de wet houdende diverse bepalingen van 30 juli 2013. In een beginfase wordt 2/3 van de kosten van een initiële aanvraag gefinancierd uit de reserves van het [FAGG] en worden op deze manier tevens gefinancierd door de sectoren (zie nota aan het Doorzichtigheidscomité 12.12.2013).”

Afgezien van de vaststelling dat formeel niet wordt voorzien in een retributie voor aanvragen en voor substantiële wijzigingen voor medische noodprogramma's (zie daarover opmerking 4), kan worden aangenomen dat de retributies staan tegenover prestaties die de overheid levert in individuele gevallen die nader worden geregeld in het ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'. Voorts beschikt de Raad van State niet over de feitelijke kennis om te beoordelen of er effectief een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de verstrekte diensten en de gevorderde retributies.

ALGEMENE OPMERKING

4. In artikel 2 van het ontwerp wordt enkel gewag gemaakt van een retributie voor een substantiële wijziging van het programma overeenkomstig het toekomstige artikel 106, § 5, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006.⁵ In artikel 3 van het ontwerp wordt enkel een retributie ingesteld voor de indiening van het verzoek tot aanneming van een programma overeenkomstig het toekomstige artikel 106, § 6, van hetzelfde besluit. Deze retributies worden dus enkel ingesteld voor programma's ter uitvoering van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2°, van de geneesmiddelenwet (programma voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*)) en niet voor programma's ter uitvoering van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 3°, van de geneesmiddelenwet (medische noodprogramma's). De gemachtigde bevestigde dat het om een vergetelheid gaat en verstrekke tevens een verantwoording voor het hanteren van dezelfde bedragen voor beide gevallen:

⁵ Zie artikel 1 van het reeds vermelde ontwerp 55.790/3.

“In de artikelen 2 en 3 van het ontwerp moeten ook artikel 108, § 5, vijfde lid en § 6 vermeld worden. Het verschil is verwaarloosbaar in de behandeling tussen [compassionate use] en [medische noodprogramma's] (enkel het quality assessment en evt een deel van non-clinical evaluatie vervalt in het kader van een initiële aanvraag voor [medische noodprogramma's], en dit is maar een klein deel t.o.v. de totale kost). Gezien de raming voor een initiële aanvraag 13.000 euro is, 2/3 daarvan uit de reserves zal worden gefinancierd en het verschil in kost van een initiële aanvraag [compassionate use] en [medische noodprogramma's] gering is, wordt hetzelfde bedrag voorgesteld als retributie.”

Voor zover in de stukken die werden voorgelegd aan de Ministerraad en aan het Doorzichtigheidscomité, en die aan de basis lagen van de regelgevingsimpactanalyse, reeds voldoende duidelijk tot uiting komt dat de ontworpen regeling de zo-even geschetste ruimere draagwijdte had, kunnen deze aanpassingen worden doorgevoerd in het ontworpen besluit zonder dat deze vormvereisten opnieuw moeten worden vervuld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Het huidige eerste lid van de aanhef moet worden weggelaten, aangezien geen van de erin vermelde bepalingen rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit.
6. In het huidige tweede lid van de aanhef, dat het eerste lid moet worden, moet worden verwezen naar artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, van de geneesmiddelenwet in plaats van naar artikel 6quater, § 1, 2° en 3° (lees: 6quater, § 1, eerste lid, 2° en 3°), ervan.
7. Het huidige derde lid van de aanhef moet worden weggelaten, aangezien het ontwerp geen wijzigingen bevat van het koninklijk besluit dat erin wordt vermeld.
8. In de aanhef moet ook nog melding worden gemaakt van de uitgevoerde regelgevingsimpactanalyse (en niet van de effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling).

Artikel 1

9. In artikel 1, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de jaarlijkse of semestriële rapportage van onverwachte ernstige bijwerkingen overeenkomstig het toekomstige artikel 106, § 5, tweede lid, en het toekomstige artikel 108, § 5, tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Uit het reeds vermelde ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, waarbij die bepalingen worden ingevoerd, kan evenwel worden opgemaakt dat beter wordt verwezen naar de (ontworpen) artikelen 106, § 5, derde lid, en 108, § 5, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Uit de terminologie van die bepalingen kan bovendien worden opgemaakt dat beter melding wordt gemaakt van “vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen”.

De ontworpen bepaling wordt bijgevolg beter als volgt geredigeerd:

“De jaarlijkse of semestriële rapportage van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen overeenkomstig artikel 106, § 5, derde lid, en artikel 108, § 5, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (...).”

Om dezelfde reden moet in artikel 1, derde lid, van het ontwerp worden verwezen naar de artikelen 106, § 5, derde lid, en 108, § 5, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 in plaats van naar de artikelen 106, § 5, tweede lid, en 108, § 5, tweede lid, ervan.

*

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.

*

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis prévoit trois rétributions liées à l'application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), à savoir des rétributions pour l'intervention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'A.F.M.P.S.) dans le cadre de programmes relatifs à la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel au sens de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004¹ et de programmes médicaux d'urgence visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi sur les médicaments. Le projet définit ce qui donne lieu à ces rétributions et le montant de celles-ci, ainsi que les modalités de paiement et la sanction en cas de non-paiement.

Un projet d'arrêté 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', qui fait l'objet de l'avis 55.790/3 donné le même jour que le présent avis, a été rédigé en exécution des dispositions légales précitées.

3.1. Le préambule mentionne à titre de fondement juridique l'article 13, § 2, 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', combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 (lire : alinéa 3), 6^o, de la même loi, et l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2^o et 3^o (lire : 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o), de la loi sur les médicaments.

3.2.1. Aux termes de l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006, le Roi, après avis du Comité de transparence², détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 3, 6^o, de la même loi, le montant des rétributions ainsi que les délais et modalités de leur perception.

Dans l'avis 39.690/3³ sur l'avant-projet qui a donné lieu à cette disposition légale, le Conseil d'État a formulé l'observation suivante :

« Selon le délégué, l'article 14, § 2, n'a pas pour objectif d'habiliter le Roi à établir des redevances, ce qui serait contraire au principe de légalité inscrit à l'article 173 de la Constitution, mais uniquement de prévoir que, lorsque le Roi exerce son pouvoir de régler

¹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments'.

² Voir l'article 12 de la loi du 20 juillet 2006.

³ Avis C.E. 39.690/3 du 8 février 2006, *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2437/1, 43.

les redevances, pouvoir qui est attribué par les lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, l'avis du Comité de transparence est requis.

La disposition devra être réécrite en ce sens ».

La disposition initialement en projet, qui faisait l'objet de cette observation, était rédigée comme suit ⁴ :

« Art. 14. (...) § 2. Le Roi, après avis du Comité de transparence, détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres le montant des rétributions ainsi que les délais et modalités de leur perception ».

Après avoir fait l'objet de cet avis, le membre de phrase « en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6° » a été inséré en vue de répondre à cette observation.

La formulation de la disposition légale qui en résulte est restée malencontreuse en ce qu'elle habilite le Roi à déterminer le montant des rétributions ainsi que les délais et modalités de leur perception, alors que selon la déclaration du délégué de l'époque, l'intention était uniquement de fixer les formalités que le Roi devrait respecter en vue de régler les rétributions sur la base des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006, en d'autres termes les rétributions susceptibles d'être instaurées sur la base de ces lois.

3.2.2. Dès lors que les rétributions en projet concernent la loi sur les médicaments, le fondement juridique de leur instauration figure dans l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de cette loi. Selon cette disposition, le Roi peut imposer une rétribution et une provision pour chaque intervention notamment de l'A.F.M.P.S. concernant l'application de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution.

Le délégué semblait ne pas partager entièrement ce point de vue :

« Neen, deze lezing ontdoet artikel 13, § 2, FAGG-wet van iedere inhoud. Letterlijk gelezen stelt deze bepaling dat de Koning zowel het bedrag, alsook de regels van inning vaststelt, bij besluit overlegd in Ministerraad, en na advies van het Doorzichtigheidscomité, (voor de diensten verleend, cfr. definitie retributie) in de toepassing van de opgesomde wetgevingen. Er is geen nood aan een teleologische interpretatie. Indien de retributie gestoeld zou worden op artikel 13bis, § 2, 2^e zin, Geneesmiddelenwet, die het mogelijk maakt om een retributie op te leggen ten voordele van het FAGG bij een eenvoudig koninklijk besluit, valt bij gebreke aan verwijzing tussen art. 13 FAGG-wet en artikel 13bis Geneesmiddelenwet, niet in te zien hoe artikel 13 FAGG-wet zou moeten worden toegepast gezien artikel 13bis Geneesmiddelenwet een afdoende basis biedt. Indien het de bedoeling was om het advies van het Doorzichtigheidscomité verplicht te maken bij iedere vaststelling van een retributie ten voordele van het FAGG, zou er bijvoorbeeld in de FAGG-wet onder Hoofdstuk IV een bepaling moeten zijn opgenomen dat geen enkel besluit houdende vaststelling van een retributie ten voordele van het FAGG aan de Koning mag worden voorgelegd zonder advies van het Doorzichtigheidscomité. Over de verstaanbaarheid met artikel 173 van de Grondwet spreek ik mij niet uit. De zware procedure ('in Ministerraad overlegd') geeft aan dat het om een grote delegatie gaat voor de vaststelling van retributies voor de

⁴ Doc. parl., Chambre, 2005-06, n° 51-2437/1, 25.

diensten die het FAGG verleent op grond van de FAGG-wet. De aard van de delegatie verschilt daarbij niet van de delegatie verleend op grond van artikel 13bis van de Geneesmiddelenwet waarbij aan de Koning delegatie wordt verleend om bij eenvoudig besluit nieuwe retributies in te voeren voor diensten geleverd door het FAGG (en het FAVV) doch enkel in toepassing van de Geneesmiddelenwet. Het lijkt evenwel gepaster om de zware procedure met verplichte consultatie van de sectoren die de retributie zullen dragen via het Doorzichtigheidscomité, te volgen dan de retributie te stoelen op artikel 13bis van de Geneesmiddelenwet.

(...)

De retributie kan worden ingevoerd op grond van artikel 13bis, § 2, tweede zin Geneesmiddelenwet, maar het lijkt gepaster om in geval van een nieuwe retributie de procedure van artikel 13 FAGG-wet te volgen (verplichte consultatie sector en in MR overlegd) ».

C'est précisément la compatibilité de l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 avec l'article 173 de la Constitution qui guide le Conseil d'État dans son appréciation du fondement juridique invoqué pour l'arrêté en projet. Ainsi qu'il vient d'être exposé, l'intention des auteurs de cette disposition légale paraissait être d'instaurer deux formalités pour les rétributions instaurées en exécution des réglementations légales qui y sont mentionnées, indépendamment de formalités spécifiques prescrites par ces réglementations légales. Une portée plus large de l'article 13, § 2, à savoir comme fondement juridique autonome pour l'instauration de rétributions, irait à l'encontre du principe de légalité en matière de rétributions, inscrit à l'article 173 de la Constitution. Si ces rétributions peuvent être instaurées en exécution des réglementations visées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006, elles ne trouvent pas de fondement juridique dans l'article 13, § 2, de cette loi.

En se fondant sur cette interprétation conforme à la constitution, plutôt que sur une interprétation téléologique, le Conseil d'État considère dès lors que, en soi, l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 ne peut faire office de fondement juridique pour l'instauration des rétributions en projet.

3.2.3. Par contre, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments, qui est l'une des lois énumérées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006, visée dans l'article 13, § 2, de cette loi.

3.2.4. L'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, de la loi sur les médicaments ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, dès lors qu'il ne porte que sur les prestations qui donnent lieu aux rétributions en projet et dont les modalités sont réglées dans le projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', auquel il confère bel et bien un fondement juridique.

3.3. Pour que l'arrêté en projet puisse également s'appuyer effectivement sur la disposition procurant le fondement juridique précitée, il est requis que les contributions fixées répondent aux caractéristiques d'une rétribution. Une rétribution doit notamment constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et elle doit avoir un caractère purement rémunératoire, de sorte qu'une proportion raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le

montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunérateur pour revêtir un caractère fiscal.

À cet effet, le délégué a fourni un tableau comportant des estimations de coût, qui opère une distinction entre les coûts initiaux et les coûts des modifications et des évaluations. Il a déclaré à cet égard ce qui suit :

« Het klopt dat een initiële behandeling meer kost dan een wijziging. Evenwel wordt er budgettair toepassing gemaakt van artikel 34 van de wet houdende diverse bepalingen van 30 juli 2013. In een beginfase wordt 2/3 van de kosten van een initiële aanvraag gefinancierd uit de reserves van het [FAGG] en worden op deze manier tevens gefinancierd door de sectoren (zie nota aan het Doorzichtigheidscomité 12.12.2013) ».

Indépendamment du fait que le projet ne prévoit pas formellement de rétribution pour les demandes et pour les modifications substantielles pour les programmes médicaux d'urgence (voir à cet égard l'observation 4), on peut admettre que les rétributions trouvent leur contrepartie dans les prestations que l'autorité fournit dans des cas individuels dont les modalités sont réglées dans le projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Par ailleurs, le Conseil d'État n'a pas connaissance des éléments de faits lui permettant d'apprécier s'il existe effectivement une proportion raisonnable entre la valeur des services fournis et les rétributions exigées.

OBSERVATION GENERALE

4. L'article 2 du projet fait uniquement état d'une rétribution pour une modification substantielle du programme conformément au futur article 106, § 5, alinéa 5, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006⁵. L'article 3 du projet instaure seulement une rétribution pour l'introduction de la demande d'adoption d'un programme conformément au futur article 106, § 6, du même arrêté. Par conséquent, ces rétributions ne sont instaurées que pour des programmes en exécution de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi sur les médicaments (programme d'usage compassionnel (*compassionate use*)) et non pour des programmes en exécution de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi sur les médicaments (programmes médicaux d'urgence). Le délégué a confirmé qu'il s'agit d'un oubli et a fourni, en outre, une justification pour l'utilisation des mêmes montants dans les deux cas :

« In de artikelen 2 en 3 van het ontwerp moeten ook artikel 108, § 5, vijfde lid en § 6, vermeld worden. Het verschil is verwaarloosbaar in de behandeling tussen [*compassionate use*] en [medische noodprogramma's] (enkel het quality assessment en evt een deel van non-clinical evaluatie vervalt in het kader van een initiële aanvraag voor [medische noodprogramma's], en dit is maar een klein deel t.o.v. de totale kost). Gezien de raming voor een initiële aanvraag 13.000 euro is, 2/3 daarvan uit de reserves zal worden gefinancierd en het verschil in kost van een initiële aanvraag [*compassionate use*] en [medische noodprogramma's] gering is, wordt hetzelfde bedrag voorgesteld als retributie ».

⁵ Voir l'article 1^{er} du projet 55.790/3 précité.

Pour autant qu'il apparaisse déjà avec suffisamment de clarté dans les pièces qui ont été soumises au Conseil des ministres et au Comité de transparence et qui étaient à l'origine de l'analyse d'impact de la réglementation, que le régime en projet possédait la portée plus large précitée, ces adaptations peuvent être opérées dans l'arrêté en projet sans que ces formalités doivent de nouveau être accomplies.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le premier alinéa actuel du préambule doit être omis, dès lors qu'aucune des dispositions qui y sont mentionnées ne procure un fondement juridique à l'arrêté en projet.
6. Le deuxième alinéa actuel du préambule, qui doit devenir le premier alinéa, doit viser l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments et non son article 6quater, § 1^{er}, 2^o et 3^o (lire: 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o).
7. Le troisième alinéa actuel du préambule doit être omis, le projet ne modifiant pas l'arrêté royal qui y est mentionné.
8. Le préambule doit également mentionner l'analyse d'impact de la réglementation réalisée (et non l'évaluation d'incidence sur le développement durable).

Article 1^{er}

9. L'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet mentionne le rapport annuel ou semestriel des effets indésirables graves inattendus conformément au futur article 106, § 5, alinéa 2, et au futur article 108, § 5, alinéa 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Il peut toutefois se déduire du projet d'arrêté royal précité 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', qui instaure ces dispositions, qu'il est préférable de viser les articles 106, § 5, alinéa 3, et 108, § 5, alinéa 5, (en projet), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. En outre, on peut inférer de la terminologie de ces dispositions qu'il vaudrait mieux faire état de « présomptions d'effets indésirables graves inattendus ».

Mieux vaudrait dès lors rédiger la disposition en projet comme suit :

« Le rapport annuel ou semestriel de présomptions d'effets indésirables graves inattendus conformément à l'article 106, § 5, alinéa 3, et à l'article 108, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (...) ».

Pour la même raison, l'article 1^{er}, alinéa 3, du projet doit viser les articles 106, § 5, alinéa 3, et 108, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 plutôt que ses articles 106, § 5, alinéa 2, et 108, § 5, alinéa 2.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT