



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 61.253/3
van 9 mei 2017

avis 61.253/3
du 9 mai 2017

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van
artikel 25 van het koninklijk
besluit van 3 juli 1969
betreffende de registratie van
geneesmiddelen'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'article 25 de
l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des
médicaments'

Op 30 maart 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 9 mei 2017, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 27 april 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, 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 9 mei 2017.

*

Le 30 mars 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu' au 9 mai 2017, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 27 avril 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, 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 9 mai 2017.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van de bedragen van de retributies die op grond van artikel 25, § 8, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 ‘betreffende de registratie van geneesmiddelen’ worden geheven voor de registratie van homeopathische geneesmiddelen.

2. In de aanhef van het ontwerp wordt als rechtsgrond verwezen naar artikel 13bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) en 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’.

2.1. Artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 vormt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit om de redenen die de Raad van State reeds eerder heeft uiteengezet in advies 55.789/3 van 17 april 2014,¹ namelijk omdat het de bedoeling was 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 bij die wettelijke regelingen worden voorgeschreven. Een ruimere draagwijdte van artikel 13, § 2, als autonome rechtsgrond voor het invoeren van retributies, zou indruisen tegen het legaliteitsbeginsel inzake retributies, vervat in artikel 173 van de Grondwet.

2.2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 13bis, § 1, van de geneesmiddelenwet, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de retributies te bepalen en nader te regelen die verschuldigd zijn voor (onder meer) de registratie van geneesmiddelen.

Opdat voor het ontworpen besluit ook effectief kan worden gesteund op deze rechtsgrondbepaling, is vereist dat de vastgestelde bijdragen beantwoorden aan de kenmerken van een retributie. Een retributie dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en ze 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.

Aangezien de betrokken retributies een vergoeding vormen voor de behandeling van een aanvraag tot registratie, kan worden aangenomen dat het effectief gaat om een vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd.

¹ Adv.RvS 55.789/3 van 17 april 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, opmerkingen 3.2.1 en 3.2.2.

Wat betreft het vereiste van een redelijke verhouding tot de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst, betoogde de gemachtigde aan de hand van cijfergegevens dat de huidige bedragen niet alle door de overheid gemaakte kosten dekken en dat met de ontworpen bedragen wordt beoogd “om uiteindelijk de werkelijke kost[en] te kunnen dekken”. De Raad van State beschikt niet over het vereiste feitelijke inzicht om een sluitend oordeel te kunnen vellen over het vervuld zijn van dit vereiste.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

3. In het eerste lid van de aanhef moeten de woorden “inzonderheid op” worden weggelaten.²

4. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 2.1, moet het tweede lid van de aanhef worden weggelaten.

SLOTOPMERKING

5. Er kan worden overwogen om te voorzien in een overgangsbepaling waarin duidelijkheidshalve wordt bepaald dat de nieuwe bedragen van toepassing zijn op de aanvragen tot registratie die worden ingediend vanaf de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit.

*

² Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 27, b), (voetnoot 61), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier les montants des redevances qui sont perçues pour l'enregistrement de médicaments homéopathiques conformément à l'article 25, § 8, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 'relatif à l'enregistrement des médicaments'.

2. Le préambule du projet indique à titre de fondement juridique l'article 13*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) et 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'.

2.1. L'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet pour les motifs que le Conseil d'État a déjà exposés dans son avis 55.789/3 du 17 avril 2014¹, à savoir que l'intention des auteurs de cette disposition légale était 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.

2.2. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 13*bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, qui habilite le Roi à fixer les redevances qui sont dues (notamment) pour l'enregistrement des médicaments et à en régler les modalités.

Pour que l'arrêté en projet puisse également s'appuyer effectivement sur cette disposition procurant le fondement juridique, il est requis que les contributions fixées répondent aux caractéristiques d'une rétribution. Une rétribution doit 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 rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal.

Les redevances concernées constituant une rémunération pour le traitement d'une demande d'enregistrement, il peut être admis qu'il s'agit effectivement d'une rémunération d'un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré isolément.

¹ Avis C.E. 55.789/3 du 17 avril 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 25 avril 2014 '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', observations 3.2.1 et 3.2.2.

En ce qui concerne l'exigence d'une proportion raisonnable par rapport au coût ou à la valeur du service fourni, le délégué a soutenu sur la base de données chiffrées que les montants actuels ne couvrent pas tous les coûts exposés par l'autorité et que les montants en projet visent « om uiteindelijk de werkelijke kost[en] te kunnen dekken ». Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait requises pour apprécier de manière concluante l'accomplissement de cette condition.

EXAMEN DU TEXTE

3. Au premier alinéa du préambule, il faut omettre le mot « notamment »².
4. Compte tenu de l'observation formulée au point 2.1, on omettra le deuxième alinéa du préambule.

OBSERVATION FINALE

5. On peut envisager de prévoir une disposition transitoire énonçant, dans un souci de clarté, que les nouveaux montants s'appliquent aux demandes d'enregistrement qui seront introduites à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

² Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 27, b), (note de bas de page 61), à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).