



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 62.385/3
van 6 december 2017

avis 62.385/3
du 6 décembre 2017

over

sur

een voorontwerp van wet
'houdende de wijziging van de wet
van 20 juli 2006 betreffende de
oprichting en de werking van het
federaal agentschap voor
geneesmiddelen en
gezondheidsproducten en
houdende diverse andere
bepalingen met betrekking tot de
financiering van het federaal
agentschap voor geneesmiddelen
en gezondheidsproducten'

un avant-projet de loi 'portant
modification 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 et portant
diverses autres dispositions
relatives au financement de
l'agence fédérale des médicaments
et produits de santé'

Op 30 oktober 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 6 december 2017, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 november 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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 6 december 2017.

*

Le 30 octobre 2017, 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, prorogé jusqu'au 6 décembre 2017, sur un avant-projet de loi 'portant modification 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 et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 28 novembre 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, 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 6 décembre 2017.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet bevat verscheidene wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ en van een aantal andere wetten, met het oog op de hervorming van de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het Agentschap).

Het ontwerp regelt de verscheidene financieringsbronnen van het Agentschap, die naast de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting hoofdzakelijk inkomsten omvatten uit heffingen, bijdragen en retributies die verder in het ontwerp aan bod komen (ontworpen artikel 13 van de wet van 20 juli 2006 – artikel 4 van het ontwerp).

Er wordt voorzien in:

- een jaarlijkse heffing op de omzet inzake medische hulpmiddelen² en inzake homeopathische geneesmiddelen³ ten laste van de marktdeelnemers⁴ in het eerste geval en van de personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen in het tweede geval (ontworpen artikel 14/2 en bijlage I – artikelen 11 en 46 van het ontwerp);
- een bijdrage op de verpakking van vergunde geneesmiddelen en grondstoffen⁵ ten laste van personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, de groothandelaars, de vergunninghouders van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en de personen die een vergunning hebben om een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Deze heffing is volgens de gemachtigde gebaseerd op de heffing bedoeld in artikelen 34 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’, zoals te vervangen bij artikel 68 van de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ op een datum te bepalen door de Koning (zie artikel 78 van de laatstgenoemde wet).

³ Deze heffing is volgens de gemachtigde gebaseerd op de heffing bedoeld in artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 ‘houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen’.

⁴ Daaronder moet volgens de gemachtigde worden verstaan: “marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België” (zie opmerking 4.3.1).

⁵ Deze bijdragen zijn volgens de gemachtigde gebaseerd op de bijdragen bedoeld in artikel 225, § 1, eerste lid, 1°, 2° en 3°, en § 2, eerste lid, van de wet van 12 augustus 2000 en in artikel 10, 3°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’. Zie ook artikel 225/1 van de wet van 12 augustus 2000.

in de handel te brengen (ontworpen artikel 14/7 en bijlage II – artikelen 17 en 47 van het ontwerp);

- een forfaitaire jaarlijkse bijdrage⁶ ten laste van verscheidene marktdeelnemers (ontworpen artikel 14/9 en bijlagen III en VI – artikelen 20, 48 en 51 van het ontwerp).

Sommige van deze belastingen worden aangepast met het oog op de zogenaamde uitvoeringsrekening van het Agentschap (ontworpen artikelen 14/10 tot 14/12 en bijlage IV – artikelen 22 tot 24 en 49 van het ontwerp).

Het ontwerp voorziet voorts in een bijdrage ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef, die bestempeld wordt als retributiebeasting (ontworpen artikel 14/13 en bijlage V – artikelen 26 en 50 van het ontwerp).

De bestaande retributies ten voordele van het Agentschap worden opgenomen in de wet van 20 juli 2006, samen met een machtiging aan de Koning om het bedrag ervan te wijzigen en de nadere regels betreffende de inning ervan vast te stellen (ontworpen artikelen 14/14 tot 14/16 en bijlage VII – artikelen 28 tot 30 en 52 van het ontwerp).

Er wordt ook voorzien in een regeling inzake de intresten op de verschuldigde belastingen en voorschotten (ontworpen artikel 14/17 – artikel 32 van het ontwerp), inzake de betalingsmodaliteiten (lees: betalingswijzen) (ontworpen artikel 14/8 – artikel 34 van het ontwerp), inzake de indexering van bijdragen en retributies (ontworpen artikel 14/19 – artikel 36 van het ontwerp) en inzake een administratieve beroepsprocedure en de inning en invordering van definitief geworden belastingen (ontworpen artikel 14/20 – artikel 38 van het ontwerp). Het ontwerp bevat tevens bepalingen inzake het toezicht door personeelsleden van het Agentschap (ontworpen artikel 14/21 – artikel 40 van het ontwerp), inzake de bestraffing van verscheidene overtredingen met de mogelijkheid van het verval van de strafvordering in geval van een schikking (ontworpen artikelen 14/22 en 14/23 – artikelen 41 en 42 van het ontwerp), inzake de verjaring van de belastingen (ontworpen artikel 14/24 – artikel 44 van het ontwerp) en inzake de vaststelling van de belasting van ambtswege door het Agentschap (ontworpen artikel 14/25 – artikel 45 van het ontwerp).

In afwachting van de opheffing van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 ‘houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen’ (artikel 54 van het ontwerp), worden nog twee wijzigingen aangebracht in die wetsbepaling (artikel 53 van het ontwerp).

Er wordt voorzien in de opheffing van de wetsbepalingen waarbij tot dusver de belastingen ter financiering van het Agentschap worden geregeld, van de wetsbepalingen die de rechtsgrond vormen voor de retributies ten voordele van het Agentschap en van de door de Koning vastgestelde “uitvoeringsmaatregelen” houdende de vaststelling van de retributies, de termijnen en de nadere regels voor hun inning (artikelen 54 tot 66 van het ontwerp).

De aan te nemen wet treedt in werking op 1 januari 2018, met uitzondering van artikel 53 ervan, dat in werking treedt op 31 december 2017.

⁶ Deze bijdragen zijn volgens de gemachtigde ten dele gebaseerd op de bijdragen bedoeld in artikel 225, § 1, eerste lid, 4°, 5° en 6°, van de wet van 12 augustus 2000 en ten dele nieuwe bijdragen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. De ontworpen regeling houdt in dat de regeling van verscheidene belastingen en retributies, die thans haar beslag krijgt in uiteenlopende wetsbepalingen, wordt geïntegreerd in de wet van 20 juli 2006. Binnen de beperkte termijn die hem is toegemeten heeft de Raad van State evenwel niet op sluitende wijze kunnen nagaan of alle bestaande belastingen en retributies voor het Agentschap effectief in de ontworpen regeling aan bod komen.

4.1. Sommige van de in het ontwerp geregelde belastingen worden “heffing” genoemd, andere “bijdrage” en nog andere “retributiebeasting”. De gemachtigde verstrekke de volgende toelichting bij die terminologie:

“In het ontwerp wordt begrepen onder:

a. Belasting: eenzijdige heffing door het FAGG zijn activiteiten te dekken (collectieve heffing). De belastingen worden in het ontwerp onderverdeeld in:

i. Heffingen: belastingen uitgedrukt in een percentage;

ii. Bijdragen: belastingen uitgedrukt in een vast bedrag;

b. Retributie: heffingen die een vergoeding inhouden van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige individueel beschouwd.

c. Retributiebeasting: heffing die wordt geïnd naar aanleiding van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige maar die niet de vergoeding inhoudt van deze dienst.

Er is in het ontwerp één retributiebeasting die wordt geheven naar aanleiding van de indiening van een aanvraag tot toelating van een klinische proef. De Regering heeft beslist om voortaan de evaluatie van klinische proeven te financieren (zie http://www.premier.be/sites/default/files/articles/PPWT%20NL_0.pdf, p. 19). Het is dan ook niet de bedoeling om een retributie in te voeren. Voor de andere vergunningsplichtige activiteiten wordt een jaarlijkse bijdrage ingevoerd voor de financiering van toezichts- en handhavingstaken van het FAGG (ten laste van de vergunninghouders). Evenwel is om technische redenen, het vandaag nog niet mogelijk om jaarlijks een overzicht te genereren van de lopende klinische proeven. Derhalve werd de ZBB-bepaalde kost voor toezicht en handhaving in het kader van klinische proeven, geventileerd over het verwachte aantal aanvragen. De retributiebeasting dekt dan ook niet de evaluatie (dwz de dienst verricht door het FAGG individueel beschouwd) maar de collectieve kost van toezicht en handhaving.

Praktisch betekent dit dat er voor deze retributiebeasting geen delegatie kan worden verleend aan de Koning om het bedrag te wijzigen (cfr. het ontworpen artikel 30).”

4.2. De heffing bedoeld in het ontworpen artikel 14/2 (artikel 11 van het ontwerp), de bijdragen bedoeld in het ontworpen artikel 14/7 (artikel 17 van het ontwerp) en de bijdrage bedoeld in het ontworpen artikel 14/9 (artikel 20 van het ontwerp) moeten effectief worden beschouwd als belastingen.⁷

⁷ Zie GwH 18 juni 2015, nr. 92/2015, B.10.2, alsook adv.RvS 50.883/1/2/3 van 31 januari 2012 en 1 februari 2012 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet (I) van 29 maart 2012, Parl.St. Kamer 2011-12, nr. 53-2081/001, 214 (met verdere verwijzingen in voetnoot 3 van dat advies) en adv.RvS 58.321/1-2-3-4-VR van

Het gebruik van het woord “redevance” in de Franse tekst van artikel 14/2 voor wat eigenlijk als een belasting moet worden beschouwd, is ongelukkig en leidt tot verwarring. In plaats van die term zou beter de term “contribution” worden gebruikt.

Dezelfde kwalificatie dringt zich op voor de “retributiebelasting” bedoeld in het ontworpen artikel 14/13 (artikel 26 van het ontwerp). Het gaat immers om een verplichte heffing die niet de vergoeding vormt voor een geïndividualiseerde tegenprestatie – zoals de gemachtigde zelf ook aangeeft – en die bijgevolg niet als een klassieke retributie, maar als een belasting moet worden beschouwd. Artikel 172 van de Grondwet laat immers geen ruimte voor andere verplichte heffingen dan belastingen, indien de betrokken heffing niet als een retributie kan worden gekwalificeerd, zoals hier het geval is.

De vraag rijst wel waarom enkel in het opschrift van de ontworpen afdeling 5 van hoofdstuk V en in het opschrift van de ontworpen bijlage V de term “retributiebelastingen” wordt gehanteerd, terwijl in het ontworpen artikel 14/13 gewag wordt gemaakt van een “bijdrage” en bovendien in het ontworpen artikel 2, 14° (artikel 2, 2°, van het ontwerp), bij de definitie van “belastingplichtige” enkel de “heffings-, bijdrage- of retributieplichtige” wordt vermeld. Daardoor zou de indruk kunnen ontstaan dat met de belastingplichtige niet de persoon wordt bedoeld die de “retributiebelasting” verschuldigd is, wat ongetwijfeld niet de bedoeling is. De stellers van het ontwerp zouden ervoor kunnen kiezen om ook hier de term “bijdragen” te hanteren, aangezien het toch gaat om belastingen uitgedrukt in een vast bedrag.

4.3. Gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 170 van de Grondwet, moeten de essentiële elementen van deze belastingen bij wet worden vastgesteld. Tot de essentiële elementen van de belasting behoren de aanwijzing van de belastingplichtigen, de belastbare materie, de heffingsgrondslag, de aanslagvoet en de eventuele belastingvrijstellingen. Het legaliteitsbeginsel vereist dat de wet daarbij nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke criteria bevat aan de hand waarvan kan worden afgeleid wie belastingplichtig is, waarop belasting moet worden betaald en hoeveel. In dat verband moeten de volgende opmerkingen worden geformuleerd.

4.3.1. Wat betreft de belasting vervat in het ontworpen artikel 14/2, waarin de heffing wordt overgenomen die was geregeld in de artikelen 33 en volgende van de wet van 15 december 2013, werden de criteria voor de omschrijving van de belastingplichtige door het Grondwettelijk Hof afdoende bevonden.⁸

In de nieuwe, in bijlage I vervatte omschrijving van de belastingplichtigen als “marktdeelnemers zoals bedoeld in artikel 33/1 van de wet van 15 december 2013” en van de goederen waarop de belasting betrekking heeft als “medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, § 1, enige lid, 11° van de wet van 15 december 2013, geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers”, wordt evenwel verwezen naar een wetsbepaling (het voormelde artikel 33) die bij artikel 60 van de aan te nemen wet wordt opgeheven. De gemachtigde stelde voor om in

28 oktober 2015 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet (I) van 26 december 2015, *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1479/001, 104-105 en 107.

⁸ GwH 18 juni 2015, nr. 92/2015, B.12-B.18.4.

bijlage I de volgende omschrijvingen voor de belastingplichtigen, respectievelijk de goederen op te nemen:

“marktdelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België”

“medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746, geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers”

Met deze aanpassing⁹ kan in beginsel worden ingestemd,¹⁰ maar opdat de conclusie van het Grondwettelijk Hof ook voor de nieuwe omschrijvingen zou kunnen gelden, is vereist dat naast de door de gemachtigde voorgestelde omschrijvingen in bijlage I ook de definities van “marktdelnemer”, “detailhandelaar” en “eindgebruiker” uit de wet van 15 december 2013 worden opgenomen in artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 (door een aanvulling in die zin van artikel 2 van het ontwerp).

4.3.2. De belasting vervat in het ontworpen artikel 14/2 is verschuldigd op de omzet van de goederen. Waar de term “omzet” in de oorspronkelijke wetsbepalingen voldoende nauwkeurig is omschreven,¹¹ wordt die term in het ontworpen artikel 2, 10° (artikel 2, 2°, van het ontwerp) gedefinieerd als “de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen *maar beperkt tot de activiteiten die betrekking hebben op de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt*” (cursivering aangebracht). De omschrijving van die activiteiten is evenwel rechtsonzeker, aangezien de belastingplichtige niet altijd met voldoende zekerheid en precisie zal kunnen uitmaken welke activiteiten daar precies mee worden bedoeld. Dit moet dan ook op een voor de belastingplichtige duidelijkere manier worden omschreven.

4.3.3. De belasting vervat in het ontworpen artikel 14/9 is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, het certificaat, de erkenning of de vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in de ontworpen bijlage III. In die bijlage wordt evenwel enkel de belastingplichtige (en in één geval de aangifteplichtige) omschreven, maar niet het belastbare feit, namelijk welke (soorten) vergunningen, certificaten, erkenningen of vrijstellingen precies worden bedoeld. De gemachtigde antwoordde daarop het volgende:

“Het is inderdaad beter om het bijdrageplichtig feit te vermelden. De bijdragen zijn verschuldigd per vergunning. Bijvoorbeeld een onderneming die een keten van apotheken uitbaat zal per vergunde apotheek een bijdrage verschuldigd zijn.”

⁹ De eerste aanpassing moet trouwens ook worden geïntegreerd in de ontworpen bijlage IV.

¹⁰ De Europese verordeningen waarnaar wordt verwezen moeten wel met hun datum en volledig opschrift worden vermeld.

¹¹ Zo wordt de omzet van medische hulpmiddelen in artikel 33, § 1, 9°, van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’ gedefinieerd als “omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België”.

In de ontworpen bijlage III moet na de kolom met de omschrijving van de bijdrageplichtige een kolom worden ingevoegd met telkens een omschrijving van het belastbare feit.

5. De ontworpen artikelen 14/10 tot 14/12 (artikelen 22 tot 24 van het ontwerp) bevatten een mechanisme dat inhoudt dat de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlage IV in de vorm van voorschotten worden betaald, dat nadien aan de hand van de opbrengsten en de uitgaven van het Agentschap (waarbij de stortingen en de middelen van de Staat buiten beschouwing worden gelaten) het verschuldigde bedrag wordt bepaald en dat het niet-verschuldigde deel van het voorschot wordt terugbetaald.

5.1. De elementen op grond waarvan het terug te betalen gedeelte van het voorschot wordt bepaald, worden op sluitende wijze in de ontworpen bepalingen geregeld. Het Agentschap stelt aan de hand van die regeling een coëfficiënt vast die weergeeft welk gedeelte van het voorschot de effectief verschuldigde belasting uitmaakt en bijgevolg ook welk gedeelte zal worden terugbetaald. Aangezien de berekening van die coëfficiënt volledig in de ontworpen bepalingen wordt geregeld en het Agentschap ter zake over geen enkele beoordelingsruimte beschikt, rijst geen bezwaar vanuit het oogpunt van het legaliteitsbeginsel in belastingzaken.¹²

5.2. Het zo-even geschetste mechanisme geldt enkel voor de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlage IV. In die bijlage wordt verwezen naar de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlage I, maar slechts naar enkele van de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlagen II en III. De gemachtigde gaf hierover de volgende toelichting:

“Het agentschap wordt voor ongeveer 80% gefinancierd door de farmaceutische industrie, de medische hulpmiddelenindustrie en de apotheken, en voor ongeveer 20% door de Belgische Staat en het RIZIV (dotatie en Toekomstpact). Voor iedere sector en subsector die het [Agentschap] substantieel financiert werd één belasting opgenomen onder Bijlage IV zodat bij overfinanciering een deel van het overschot terugvloeit naar de sector.”

De keuze van telkens één belasting voor elk van de door de gemachtigde aangehaalde sectoren en subsectoren moet worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. De uitleg van de gemachtigde volstaat alvast niet als verantwoording. Indien geen afdoende verantwoording kan worden gegeven, moet het mechanisme worden toegepast op alle in de ontworpen regeling vervatte belastingen.

6.1. De stellers van het ontwerp hebben ervoor gekozen om het bedrag van de retributies bij wet te bepalen (zie het ontworpen artikel 14/14 (artikel 28 van het ontwerp) en de ontworpen bijlage VII), veeleer dan dat aan de Koning over te laten. De Koning wordt enkel gemachtigd om het bedrag van de retributies te wijzigen en om nadere regels vast te stellen betreffende de inning (zie het ontworpen artikel 14/16 – artikel 30 van het ontwerp). Dat neemt niet weg dat die bijdragen moeten voldoen aan de kenmerken van een retributie.

¹² Daarmee is tegemoetgekomen aan de bezwaren die de Raad van State destijds heeft geopperd in adv.RvS 58.321/1-2-3-4-VR (*Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1479/001, 105-107).

Een retributie moet immers een geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Tevens moet ze 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 ze van fiscale aard.

Uit de omschrijving van de “retributieplichtige feiten” in de ontworpen bijlage VII kan worden afgeleid dat het gaat om diensten die het Agentschap levert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Of voldaan is aan de tweede voorwaarde kan de Raad van State evenwel niet uitmaken aan de hand van de gegevens in die bijlage; hij moet op dat punt dan ook een voorbehoud maken.

6.2. De in de ontworpen bijlage VII omschreven “retributieplichtige feiten” moeten zo duidelijk en nauwkeurig mogelijk zijn geformuleerd.

Voor de “retributieplichtige feiten” die worden omschreven in titel 1, hoofdstukken 7¹³, 10, 11, deel 2, 12, 13 en 14, in titel 2, hoofdstukken 1, 2 en 3, en in titel 3, wordt, anders dan in de andere onderdelen van die bijlage, niet verwezen naar de specifieke bepalingen die betrekking hebben op de feiten waarvoor een retributie wordt ingevoerd. Dit moet worden verholpen.

In de omschrijving van de overige onderdelen van de ontworpen bijlage VII wordt wel degelijk verwezen naar artikelen en onderdelen ervan, maar de vermelding van de betrokken wet komt enkel voor in het opschrift van elke titel van die bijlage. Het is raadzaam om telkens bij de omschrijving van de “retributieplichtige feiten” ook de betrokken wet te vermelden, eventueel door gebruik te maken van een verkorte benaming waarvan een definitie kan worden opgenomen aan het begin van elke titel of elk hoofdstuk. Die opmerking geldt ook voor de in de vorige alinea vermelde onderdelen.

Ten slotte zou in het opschrift van de titels van de ontworpen bijlage VII het best op eenvormige wijze worden vermeld “Retributies voor de toepassing van de wet van (...)”.

7. Binnen de beperkte tijd waarover hij beschikte voor het onderzoek van het ontwerp heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of alle verwijzingen in het ontwerp naar bestaande wetsbepalingen correct zijn.

¹³ Met betrekking tot dit hoofdstuk verklaarde de gemachtigde dat in de Nederlandse tekst van de omschrijving van het “retributieplichtige feit” moet worden geschreven “medisch hulpmiddel” in plaats van “medische inrichting”.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

8. Het ontworpen artikel 2, 13° (artikel 2, 2°, van het ontwerp) bevat een normatieve bepaling (“Tenzij anders bepaald in deze wet is de belastingplichtige tevens de aangifteplichtige”). Aangezien normatieve bepalingen niet thuishoren in een definitie, moet de betrokken zin in een afzonderlijk artikel worden opgenomen. In de ontworpen definitie kan dan naar dat artikel worden verwezen.

9. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, 14°, wordt de term “belastingplichtige” gedefinieerd als “de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige”. In de Franse tekst wordt de meer neutrale term “redevable” gebruikt. De Nederlandse term is enigszins ongelukkig omdat wordt gerefereerd aan een belasting, terwijl het ook kan gaan om een retributie. Eventueel kan in het Nederlands de term “belasting- of retributieplichtige” worden gehanteerd.

Zie voorts ook opmerking 4.2, vierde alinea, in verband met de term “retributielasting”.

10. De gemachtigde bevestigde dat met de term “de uitvoeringsrekening” in het ontworpen artikel 2, 15°, de uitvoeringsrekening van *het Agentschap* wordt bedoeld. Dit kan beter worden verduidelijkt in de definitie van die term.

11. De gemachtigde bevestigde eveneens dat in het ontworpen artikel 2, 16°, beter gewag wordt gemaakt van een geneesmiddel “dat daadwerkelijk in de handel is”, veeleer dan van een geneesmiddel “dat daadwerkelijk in de handel wordt gebracht”, aangezien ook wordt gerefereerd aan de hypothese dat een geneesmiddel reeds in de handel is, maar dat het in de handel brengen tijdelijk of definitief wordt stopgezet.

12. In het ontworpen artikel 2, 17°, wordt verwezen naar het “besluit van de Regent van 29 april 1948, waarbij aan de minister van Buitenlandse Zaken volmacht werd verleend, vergoedingen toe te kennen aan de agenten die hun functies in België of in het buitenland uitoefenen, als vereffening voor de buitengewone lasten die zij dragen in het belang van de dienst of van de nationale handel”. De gemachtigde verklaarde dat het niet de bedoeling is om te verwijzen naar dit besluit, dat niet in het Belgisch Staatsblad werd bekendgemaakt,¹⁴ maar wel naar het recentere ministerieel besluit van 15 september 2017 ‘houdende vaststelling van verblijfsvergoedingen toegekend aan afgevaardigden en ambtenaren afhankelijk van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking die zich in officiële opdracht naar het buitenland begeven of zetelen in internationale commissies’. Dit besluit lijkt evenwel slechts relevant te zijn in zoverre het van toepassing is op “de naar het buitenland uitgezonden agenten van andere overheidsadministraties die in opdracht van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en

¹⁴ Een eensluidend verklaard afschrift ervan is beschikbaar op <http://reflex.raadvst-consetat.be/reflex/pdf/Mbbs//Npnb/137350.pdf>.

Ontwikkelingssamenwerking dienstreizen ondernemen”. Bovendien wordt de term “kosten” op het eerste gezicht enkel gebruikt voor drie retributies bedoeld in titel 1, hoofdstuk 17, van de ontworpen bijlage VII.

De stellers van het ontwerp moeten nagaan of niet beter een delegatie aan de Koning wordt verleend om te bepalen wat onder “kosten” moet worden begrepen, temeer daar het ongelukkig is om in een wetgevende tekst te verwijzen naar een ministerieel besluit.

Artikel 4

13. In het ontworpen artikel 13, 2°, 3° en 4° (artikel 4 van het ontwerp) moet volgens de gemachtigde respectievelijk worden verwezen naar “de heffingen vastgesteld bij afdeling 3 en 4” (niet: Titel II en III), naar “de bijdragen vastgesteld bij afdeling 5” (niet: Titel IV) en naar “de retributies vastgesteld bij en krachtens afdeling 6” (niet: Titel V).

Er kan worden overwogen om de onderdelen 2° en 3° van het ontworpen artikel 13 samen te voegen aangezien ze allebei betrekking hebben op belastingen.

Artikel 8

14. Indien met de vermelding “[b]ehoudens andersluidende bepaling” in het ontworpen artikel 14/1 (artikel 8 van het ontwerp) verwezen wordt naar afwijkende bepalingen in de wet van 20 juli 2006 of in andere wetten, kan deze vermelding beter worden weggelaten en moet in die afwijkende bepalingen worden geschreven: “In afwijking van artikel 14/1 (van ...)”. Indien daarentegen wordt verwezen naar afwijkingen die bij koninklijk besluit worden bepaald, moet de Koning uitdrukkelijk gemachtigd worden om af te wijken van de ontworpen bepaling.

Artikel 11

15. In het ontworpen artikel 14/2 (artikel 11 van het ontwerp) wordt verwezen naar de omzet van goederen en diensten, maar uit de ontworpen bijlage I kan worden afgeleid dat de betrokken heffingen enkel betrekking hebben op de omzet van goederen. De vraag rijst dan ook of het niet beter is om de woorden “en diensten” weg te laten uit de ontworpen bepaling, tenzij indien de stellers van het ontwerp het waarschijnlijk achten dat in de nabije toekomst een heffing op de omzet van diensten zou worden ingevoerd (in welk geval trouwens de ontworpen bepaling alsnog kan worden aangevuld).

Overigens wordt in de definitie van “de omzet” in het ontworpen artikel 2, 10° (artikel 2, 2°, van het ontwerp) enkel gewag gemaakt van (de levering van) goederen. Indien de stellers van het ontwerp de vermelding van diensten toch wensen te behouden, moet die bepaling worden aangepast.

Artikel 13

16. Anders dan het geval is voor de belastingen bedoeld in de ontworpen artikelen 14/7 en 14/9 en voor een aantal van de retributies bedoeld in het ontworpen artikel 14/4 (zie het ontworpen artikel 14/15, § 2), wordt in het ontworpen artikel 14/4 (artikel 13 van het ontwerp) niet uitdrukkelijk bepaald dat het Agentschap een betalingsbericht stuurt met vermelding van het te betalen bedrag. Er wordt enkel op onrechtstreekse wijze gewag van gemaakt, doordat wordt vermeld dat de storting van de heffing moet gebeuren overeenkomstig de bepalingen van (het ontworpen) artikel 14/18 (lees: artikel 14/18, § 1) (artikel 34 van het ontwerp), ten laatste vijftien dagen na de verzending van het betalingsbericht door het Agentschap. Er kan beter, naar het model van de ontworpen artikelen 14/7, 14/9 en 14/15, § 2, uitdrukkelijk worden bepaald dat het Agentschap dat betalingsbericht met het te betalen bedrag moet versturen.

Het is ook mogelijk om alle bepalingen betreffende het verzenden van een betalingsbericht en de termijn voor de betaling te groeperen in het ontworpen artikel 14/18, dat thans reeds de stortingen en de aangiften regelt. In dat geval kunnen de betrokken bepalingen worden weggelaten uit de ontworpen artikelen 14/4, eerste lid, 14/7, § 3, 14/9, § 2, en 14/15, § 2.

17. Het zou logischer zijn om in het ontworpen artikel 14/4 te bepalen dat de storting van de heffing moet gebeuren ten laatste vijftien dagen na de *ontvangst* (niet: verzending) van het betalingsbericht door het Agentschap, aangezien die datum met zekerheid kan worden vastgesteld middels het ontvangstbewijs en het bovendien vaststaat dat de aangifteplichtige kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht.

Die opmerking geldt ook voor de ontworpen artikelen 14/7, § 3, 14/9, § 2, en 14/15, § 2 (artikelen 17, 20 en 29 van het ontwerp), waar de aanvang van de termijn van vijftien dagen niet eens wordt geregeld.

18. De machtiging aan de Koning in het ontworpen artikel 14/4, tweede lid, om de nadere regels te bepalen aangaande de wijze waarop deze heffing moet worden betaald, overlapt met de machtiging (met een ruimer toepassingsgebied) in het ontworpen artikel 14/18, § 1, tweede lid, om de nadere regels te bepalen voor de in dat artikel bedoelde stortingen. De gemachtigde bevestigde dat de eerstgenoemde ontworpen machtiging mag worden weggelaten.

Artikel 15

19. In het ontworpen artikel 14/6, eerste lid (artikel 15 van het ontwerp) moet volgens de gemachtigde “de in artikel 14/2 bedoelde goederen en diensten” en “aan wie goederen of diensten worden geleverd of verleend” worden geschreven in plaats van “de in artikel 14/2 bedoelde goederen” en “aan wie geneesmiddelen worden geleverd”. Er kan evenwel worden verwezen naar opmerking 15 wat betreft de vaststelling dat de heffingen in de ontworpen bijlage I thans enkel betrekking hebben op de omzet van goederen.

Artikel 29

20. In het ontworpen artikel 14/15, § 2 (artikel 29 van het ontwerp) wordt verwezen naar artikel 23 van de wet van 20 juli 2006, maar die verwijzing is niet correct, wat dient te worden verholpen. Zie overigens ook opmerking 17.

Artikel 30

21. Overeenkomstig het ontworpen artikel 14/16 (artikel 30 van het ontwerp) kan de Koning “de in artikel 14/14 bedoelde bedragen wijzigen en nadere regels betreffende de inning vaststellen”. Wat betreft de eerste delegatie is het beter om de Koning uitdrukkelijk te machtigen om de bedragen van de retributies vermeld in de ontworpen bijlage VII te wijzigen, zodat er geen twijfel over kan bestaan dat hij de betrokken wetsbepalingen formeel kan wijzigen (en niet zomaar in een autonoom koninklijk besluit een nieuw bedrag zou vaststellen, wat de transparantie van de retributieregeling zou schaden).

Artikel 32

22. In het ontworpen artikel 14/17, § 2 (artikel 32 van het ontwerp) moet worden verwezen naar artikel 14/11, § 1, in plaats van naar artikel 14/11, § 2.

Artikel 34

23. In het ontworpen artikel 14/18, § 1 (artikel 34 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van “[b]elastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet”. Daardoor ontstaat twijfel over het precieze toepassingsgebied van de ontworpen bepaling, aangezien de term “belastingen” wordt gebruikt in het opschrift van (de ontworpen) afdeling 3 van hoofdstuk V (artikel 9 van het ontwerp), dat enkel de belastingen regelt die worden ingesteld bij de ontworpen artikelen 14/2, 14/7 en 14/9. De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is dat de ontworpen bepaling ook van toepassing is op de belasting (de bijdrage) bedoeld in het ontworpen artikel 14/13 en op de retributies bedoeld in het ontworpen artikel 14/14. Er kan dan ook het best worden verwezen naar de belastingen (of de heffingen en bijdragen), de retributiebelastingen¹⁵ en de retributies bedoeld in de (ontworpen) artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14.

Artikel 36

24. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 14/19 (artikel 36 van het ontwerp) ook moet worden verwezen naar de minimale heffingen bedoeld in de ontworpen bijlage I (voor de toepassing van het indexeringsmechanisme).

¹⁵ Zie evenwel opmerking 4.2.

Artikel 37

25. Het opschrift van afdeling 10 van hoofdstuk V, tot invoering waarvan artikel 37 van het ontwerp strekt, luidt “Invordering”. Het enige artikel dat tot deze afdeling behoort, namelijk het ontworpen artikel 14/20 (artikel 38 van het ontwerp), bevat niet alleen bepalingen over de invordering, maar ook over de eventueel eraan voorafgaande administratieve beroepsprocedure. Het opschrift moet dan ook worden aangevuld.

Artikel 38

26. Over het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 14/20 (artikel 38 van het ontwerp) verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het artikel is van toepassing op de belastingen bedoeld in artikel 14/2 (heffing op de omzet); 14/7 (bijdrage op de verpakking) en 14/9 (forfaitaire bijdrage marktdeelnemers). Het is evenwel niet van toepassing op artikel 14/10 (en 14/11; heffing en bijdrage in functie van de uitvoeringsrekening), omdat deze artikelen geen te betalen bedrag vaststellen (geen betalingsbericht). De bedoeling van artikel 14/20 is namelijk om tot een definitieve beslissing te komen op grond waarvan de inning en de invordering kan worden toevertrouwd aan de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën. In het geval van de belastingen in functie van de uitvoeringsrekening werd de belasting reeds betaald d.m.v. voorschotten.

Het is niet van toepassing op artikel 14/13 (bijdrage naar aanleiding van de indiening van een klinische proef houdende dekking van het toezicht op klinische proeven) omdat deze retributie gesteld is op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag en er dus geen betalingsbericht is (zie het ontworpen artikel 14/13 *juncto* artikel 14/15, § 1). Het is in principe ook niet van toepassing op artikel 14/14 (retributies). Zie het ontworpen artikel 14/15, § 1 (...). Enkel in de gevallen waar de retributie achteraf betaalbaar is, zal het FAGG een betalingsbericht sturen en is het georganiseerd beroep ontworpen in artikel 14/20 van toepassing.”

Het toepassingsgebied van de ontworpen bepaling moet in ieder geval worden verduidelijkt door te verwijzen naar de betrokken artikelen.

Voorts moeten ook afdoende redenen voorhanden zijn waarom in sommige gevallen geen mogelijkheid wordt geboden om een administratief beroep in te stellen. Zo is het in het geval van het mechanisme van de uitvoeringsrekening, bedoeld in de ontworpen artikelen 14/10 en 14/11 (artikelen 22 en 23 van het ontwerp), denkbaar dat de belastingplichtige de berekeningswijze wenst te betwisten. Ook in het geval van retributies (ontworpen artikel 14/14) zijn betwistingen allerminst uitgesloten.

27. In paragraaf 2 van het ontworpen artikel 14/20 wordt geen rekening gehouden met de hypothese dat er geen kennisgeving van beslissing is als bedoeld bij paragraaf 1, derde lid, van dat artikel en er toch geen beroep werd ingesteld bij de bevoegde rechtbank (overeenkomstig paragraaf 1, vierde lid). De gemachtigde formuleerde het volgende tekstvoorstel om dat te verhelpen:

“Het is inderdaad aangewezen uitdrukkelijk op te nemen dat de termijn in paragraaf 2, enige lid, 1°, begint te lopen na het verstrijken van de termijn in paragraaf 1 *in fine*:

‘1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belastingplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, 4^e lid;’.”

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

28. Allicht moet in het ontworpen artikel 14/20, § 3, worden geschreven “de overeenkomstig *paragraaf 1, eerste lid, of paragraaf 2* definitief geworden belastingen”.

Artikel 40

29. In het ontworpen artikel 14/21, § 1, tweede lid (artikel 40 van het ontwerp) wordt bepaald dat de inspecties onderworpen zijn “aan de bij of krachtens artikel 14/14 vastgestelde retributie indien de inspectie volgt op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid”. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen “retributie” eigenlijk niet echt als een retributie kan worden beschouwd:

“[Aangezien] [h]et (...) hier [gaat] om de vergoeding van de ambtshalve uitgevoerde inspecties, kan dit niet als dienst worden aanzien waarvoor een retributie kan worden ingevoerd.

Voorstel: ‘De geïnspecteerde is aansprakelijk voor de kosten van de inspectie indien de inspectie volgt op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid. Voor de vaststelling van het bedrag, de invordering en de betalingsmodaliteiten, worden inspectie gelijkgesteld met een herinspectie onderworpen aan de bij of krachtens artikel 14/14 vastgestelde retributie.’”

Op de vraag wat wordt bedoeld met de “retributie” voor herinspectie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het betreft de verpakkingstaks (art. 14/7). De aangifteplichtige voor deze belasting is de groothandelaar of VHB-houder. In het laatste geval is het bijdrageplichtig feit: ‘het in de handel brengen van geneesmiddelen’. Deze activiteit is een distributieactiviteit (cfr. het begrip ‘in de handel brengen’, Blue guide, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/attachments/1/translations/nl/renditions/native>), p. 18. Het is dus een GDP-herinspectie.

Zoals reeds gezegd, kan de in artikel 14/21, § 1, bepaalde schuld in hoofde van de geïnspecteerde, niet beschouwd worden als retributie. Uw Raad heeft over belastingen ter

vergoeding van inspectie die niet het gevolg zijn van een aanvraag, het volgende gesteld (in het kader van de controle van de naleving van de Geneesmiddelenwet, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/51331.pdf> (...)):

‘Indien het effectief gaat om inspecties die, naast de inspecties uitgevoerd in het kader van een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning of een erkenning of andere inspecties op vraag van een bijdrageplichtige, worden uitgevoerd met het oog op het afgeven van certificaten die ervan getuigen dat de betrokkene handelt conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen (als bedoeld in artikel 12bis, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 en de artikelen 81 en 208 en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’), kan het afgeven van een dergelijk certificaat (dat zelf voorwaarde is om de vergunning voor vervaardiging of voor invoer van geneesmiddelen te kunnen behouden) beschouwd worden als een dienst verleend aan de bijdrageplichtige, individueel beschouwd. In dat geval kan de voor die dienst gevraagde bijdrage beschouwd worden als een retributie.

De ontworpen bepalingen maken evenwel onvoldoende duidelijk dat het (alleen) om zulke inspecties gaat. Het invoegen van de omschrijving ‘of omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning’ in artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 voldoet in dat opzicht niet. Onder deze omschrijving kunnen immers ook inspecties begrepen worden, uitgevoerd ter controle van de naleving van de vergunningsvoorwaarden in het algemeen, los van het verlenen van een of ander certificaat dat de houder een voordeel oplevert. Bijdragen te betalen voor dergelijke inspecties, uitgevoerd op initiatief van het Agentschap in het kader van het toezicht op de naleving van de wet van 25 maart 1964 in het algemeen, zijn geen retributies, en zouden dus niet op grond van artikel 13bis, § 2, van die wet ingevoerd kunnen worden.’

Naar analogie kan o.i. de betaling van een herinspectie n.a.v. een controle op de verpakkingstaks, dan ook geen retributie zijn en tevens niet worden opgenomen in Bijlage V [lees: VII] dat de retributies oplijst.”

De Raad van State kan de zienswijze bijtreden dat de ontworpen bijdrage niet als een retributie kan worden beschouwd, maar dan wordt de term “retributie” ook beter vermeden. Bovendien kan de bijdrage dan ook niet zonder meer worden bepaald door een verwijzing naar een retributie vervat in de ontworpen bijlage VII, gezien de machtiging aan de Koning, vervat in het ontworpen artikel 14/16 (artikel 30 van het ontwerp), om het bedrag van onder meer die retributie te wijzigen. Die machtiging is immers, gelet op hetgeen in opmerking 4.3 is uiteengezet, niet mogelijk voor een essentieel element van een belasting. Aangezien het verwijzen naar de ontworpen bijlage VII om die reden niet mogelijk is, moeten de essentiële elementen van de ontworpen bijdrage, waaronder het bedrag, in de ontworpen bepaling zelf worden geregeld of – beter nog – worden opgenomen in één van de ontworpen bijlagen over bijdragen of heffingen, zodat daarnaar kan worden verwezen.

30. De gemachtigde verklaarde dat het ontworpen artikel 14/21, § 2, gebaseerd is op artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’. Anders dan in die wetsbepaling wordt in de ontworpen bepaling niet voorgeschreven dat ook buiten de erin vermelde uren (tussen vijf uur ’s ochtends en negen uur ’s avonds) de genoemde plaatsen mogen worden betreden mits

voorafgaande toelating van de politierechtbank enerzijds en dat er enkel toegang is tot bewoonde gebouwen mits dezelfde toelating anderzijds.

Het recht op eerbiediging van de woning wordt niet enkel gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet, maar ook bij artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en bij artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Uit de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens blijkt dat het begrip “woning” in deze context ruim moet worden opgevat, en dat het mede slaat op beroeps- en bedrijfslokalen,¹⁶ zelfs wanneer het gaat om rechtspersonen.¹⁷

De gemachtigde verklaarde het volgende:

“Op grond van de controlebevoegdheden van het FAGG op basis van de productspecifieke wetgeving kan inspectie alle lokalen betreden, zich alle stukken laten voorleggen, etc. De ontworpen bepalingen in het kader van deze financiële wet beperken de inspecties voor de toepassing van deze wet tot de maatregelen beschreven onder paragraaf 2. Het was dus de bedoeling om voor deze wet geen uitzonderingsprocedure in te voeren op grond waarvan inspecteurs buiten de uren de plaatsen zouden mogen betreden. Dit lijkt disproportioneel voor een financiële wet. Dit geldt o.i. ook voor de toegang tot bewoonbare lokalen (tenzij de volksgezondheid in het gedrang is, maar dan is er de bijzondere wetgeving). Voorstel, het toevoegen dat van ‘plaatsen’ worden uitgezonderd de ‘bewoonbare lokalen’.”

Het achterwege laten van de mogelijkheid om buiten de vermelde uren de betrokken plaatsen te betreden, is juridisch niet problematisch. Met het uitzonderen van de toegang tot “bewoonbare lokalen” kan worden ingestemd, maar er kan beter – in het licht van de voormelde rechtspraak – gewag worden gemaakt van “plaatsen die dienen als woning”.

31. In het ontworpen artikel 14/21, § 3, wordt bepaald dat de processen-verbaal, opgesteld door de toezichthoudende ambtenaren, bewijskracht hebben tot het tegendeel bewezen is.

Het Grondwettelijk Hof heeft erop gewezen dat een dergelijke regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter, naar eigen overtuiging, de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element. Voor het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit dient dan ook een redelijke verantwoording te bestaan en het mag de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze beperken.¹⁸ Het Hof heeft er

¹⁶ EHRM 16 december 1992, *Niemietz v. Duitsland*, *Publ.Cour.*, reeks A, vol. 251-B; EHRM 25 februari 1993, *Funke, Crémieux en Mialhe v. Frankrijk*, *Publ.Cour.*, reeks A, vol. 256-A, -B en -C; EHRM 9 december 2004, *Van Rossem v. België*; EHRM 28 april 2005, *Buck v. Duitsland*, CEDH, 2005-IV, § 32; EHRM 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. v. Noorwegen*, § 104. Zie ook D. YERNAULT, “Les pouvoirs d’investigation de l’administration face à la délinquance économique: les locaux professionnels et l’article 8 de la Convention européenne”, *Rev.Trim.Dr.H.* 1994, 117-135.

¹⁷ EHRM 16 april 2002, *Société Colas Est e.a. v. Frankrijk*; EHRM 11 oktober 2005, *Kent Pharmaceuticals Limited e.a. v. Verenigd Koninkrijk*; EHRM 21 december 2010, *Société Canal Plus e.a. v. Frankrijk*; EHRM 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. v. Noorwegen*, § 104.

¹⁸ Zie bijvoorbeeld: GwH 6 april 2000, nr. 40/2000, B.14.1; GwH 14 februari 2001, nr. 16/2001, B.12.1; GwH 19 december 2013, nr. 178/2013, B.8.

eveneens op gewezen dat het zeer technische karakter van de regelgeving en de daarmee samenhangende moeilijkheid om de inbreuken op die regelgeving vast te stellen, van aard kunnen zijn om het niet onredelijk te maken dat aan processen-verbaal die door de aangestelde ambtenaren worden opgesteld, een bijzondere wettelijke bewijswaarde wordt toegekend.¹⁹

Het staat aan de stellers van het ontwerp om zich ervan te vergewissen dat de ontworpen regeling als dermate technisch kan worden beschouwd dat kan worden gebillijkt dat aan de betrokken processen-verbaal bewijswaarde wordt verleend tot het tegendeel is bewezen. In bevestigend geval verdient het aanbeveling dat zij de verantwoording voor dat oordeel opnemen in de memorie van toelichting.

Artikel 41

32. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de verwijzing naar artikel 14/7, § 2, tweede lid, in het ontworpen artikel 14/22, § 1, eerste lid (artikel 41 van het ontwerp) wel zinvol is, aangezien niet goed valt in te zien waarom die eerstgenoemde bepaling onverminderd zou moeten gelden voor de toepassing van de ontworpen bepaling.

Evenmin is duidelijk of de tweede verwijzing naar artikel 14/5 in de ontworpen bepaling terecht is, aangezien er geen aangifteverplichting in vervat is.

33. In het ontworpen artikel 14/22, § 1, derde lid, 1° en 2° (artikel 41 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van “een belasting” en van “een definitieve belasting”. De gemachtigde verklaarde dat “alle bijdragen, heffingen, retributies en retributiebelastingen” worden bedoeld en dat het dan ook beter is om ook de retributies en de retributiebelastingen expliciet te vermelden.

Er kan inderdaad het best worden verwezen naar de belastingen (of de heffingen en bijdragen), de retributiebelastingen²⁰ en de retributies bedoeld in de (ontworpen) artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, aangezien die retributiebelastingen en retributies in andere afdelingen worden geregeld dan de afdeling “Belastingen”, waarin de belastingen bedoeld in de (ontworpen) artikelen 14/2, 14/7 en 14/9 zijn gegroepeerd.

34. De boete bepaald in het ontworpen artikel 14/22, § 1, derde lid, 1° en 2°, voor het (gedeeltelijk) niet-betalen van een belasting (retributiebelasting of retributie) (geldboete van 50 tot 500 euro) is merkkelijk lager dan de boete voor het overtreden van de aangifteverplichting, bepaald in het ontworpen artikel 14/22, § 1, eerste lid (100 tot 100.000 euro). De stellers van het ontwerp moeten de hoogte van de boetes heroverwegen in het licht van het beginsel van de evenredigheid van de straffen, dat inhoudt dat de zwaarte van de mogelijke straf in verhouding dient te staan met de ernst van de strafbaar gestelde feiten, en van het gelijkheidsbeginsel.

35. Het ontworpen artikel 14/22, § 2, bevat een regeling inzake het voorstellen door het Agentschap aan de vermoedelijke dader van een inbreuk van een schikking waarvan de betaling de

¹⁹ GwH 14 oktober 2010, nr. 111/2010, B.12.3.

²⁰ Zie evenwel opmerking 4.2.

strafvordering doet vervallen “[i]n afwijking van artikel 29 van het wetboek van strafvordering”. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen regeling gebaseerd is op artikel 17 van de wet van 25 maart 1964, maar in vergelijking met die wetsbepaling zijn verscheidene elementen weggelaten, waaronder bepalingen die het mogelijk maken dat de procureur des Konings na het betalen van de schikking alsnog beslist te vervolgen, bepalingen inzake het bezorgen van het proces-verbaal door de ambtenaar aan de procureur des Konings indien de voorgestelde schikking niet betaald wordt of indien geen schikking wordt voorgesteld en het uitsluiten van de mogelijkheid van een schikking wanneer de zaak reeds aanhangig is bij de rechtbank of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd. De gemachtigde lichtte die keuze toe als volgt:

“Het gaat hier om financiële bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid. De parketten zijn overbelast en het lijkt niet proportioneel om de zware procedure uit artikel 17 van de geneesmiddelenwet over te nemen.”

Die procedure mag dan zwaar lijken, maar ze is er niet zonder reden, zoals de Raad reeds heeft uiteengezet in zijn advies²¹ over de tekst die heeft geleid tot die wetsbepaling:

“34. De wijzigingen die bij artikel 46 van het ontwerp worden aangebracht, hebben betrekking op een regeling inzake het voorstel tot betaling van een som waarvan de vrijwillige betaling een einde maakt aan de strafvordering.

Het is ongewoon dat een ambtenaar de bevoegdheid krijgt om een regeling voor te stellen waardoor de strafvordering vervalt. Met de in te voegen bepaling wordt aan het openbaar ministerie de bevoegdheid ontnomen om te oordelen over het al dan niet instellen van de strafvordering, en dit zonder enige vorm van controle van zijnentwege.

Het optreden van het openbaar ministerie kan als een waarborg worden beschouwd nu het openbaar ministerie volgens artikel 151, § 1, tweede zin, van de Grondwet onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging. Ambtenaren daarentegen zijn, in tegenstelling tot de magistraten van het openbaar ministerie, onderworpen aan het hiërarchische gezag van de bevoegde minister, en bezitten derhalve niet dezelfde graad van onafhankelijkheid als het openbaar ministerie bij het beslissen over welk gevolg aan een inbreuk dient te worden gegeven.

Het zou dan ook beter zijn om te voorzien in een systeem waarbij de bevoegde ambtenaren weliswaar een onmiddellijke inning kunnen voorstellen en de administratieve geldboete kunnen bepalen die daarmee samenhangt, maar waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om binnen een korte termijn te beslissen of er, onder meer gelet op de ernst van de inbreuk of de omstandigheden waarin het is gepleegd, geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.²²

²¹ Adv.RvS 53.500/1-2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de wet van 15 december 2013, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 113-114.

²² Voetnoot 19 van het geciteerde advies: Vgl. met het systeem van de onmiddellijke inning in artikel 65, §§ 1 en 2, van de wet ‘betreffende de politie over het wegverkeer’, gecoördineerd op 16 maart 1968.

De gemachtigde verklaarde hierop het volgende:

‘De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en meedelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt.’

Het voorstel van de gemachtigde kan worden bijgetreden, althans indien het wordt geformaliseerd in de ontworpen wijzigingen. Er moet daarenboven nog uitdrukkelijk worden voorzien in een redelijke wachtermijn, waarbinnen het voorstel tot betaling van de som vooralsnog niet kan worden gedaan, in afwachting van een beslissing van het openbaar ministerie om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.”

Gezien het belang van de in die adviesopmerking aangehaalde grondwettelijke waarborg van het openbaar ministerie als een instantie die onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging, kan de Raad van State zich niet aansluiten bij het ontnemen van de beoordelingsbevoegdheid aan het openbaar ministerie voor de betrokken inbreuken louter omdat het gaat om “financiële bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid”. De ontworpen bepaling moet dan ook worden aangevuld met een regeling waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om binnen een korte termijn te beslissen of er geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen. Daarenboven moet ook worden bepaald dat, zoals wordt voorgeschreven bij artikel 17, § 8, van de wet van 25 maart 1964, de mogelijkheid tot schikking niet kan worden toegepast wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

36. De stellers van het ontwerp moeten ten slotte ook nagaan of de andere bepalingen van artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 niet moeten worden overgenomen, zoals bijvoorbeeld het in paragraaf 3 ervan vervatte recht op inzage in het dossier voor de persoon aan wie een schikking wordt voorgesteld en het recht om opmerkingen of verdedigingsmiddelen mee te delen.

Artikel 45

37. In het ontworpen artikel 14/25, eerste lid (artikel 45 van het ontwerp) moeten volgens de gemachtigde de woorden “door de distributeur” worden weggelaten.

Artikel 56

38. De gemachtigde verklaarde dat enkel artikel 30, § 6, eerste tot vierde lid (en dus niet de hele paragraaf 6) van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’ moet worden opgeheven bij artikel 56 van het ontwerp.

Artikel 60

39. Bij artikel 60 van het ontwerp wordt hoofdstuk 2 van titel 3 van de wet van 15 december 2013 opgeheven. Verscheidene bepalingen van dat hoofdstuk zouden worden gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ op een datum te bepalen door de Koning (zie artikel 78 van de laatstgenoemde wet). De inwerkingtreding van die wijzigingsbepalingen is evenwel vooralsnog niet gebeurd. Het is dan ook raadzaam, vanuit het oogpunt van de duidelijkheid in de rechtsorde, om de betrokken wijzigingsbepalingen van de wet van 18 december 2016 eveneens op te heffen.

Artikel 61

40. Volgens de gemachtigde moet in artikel 9 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, niet het hele achtste lid worden opgeheven bij artikel 61 van het ontwerp, maar enkel de zinsnede en de erop volgende zin “samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de artikelen 6 tot 21.”

Artikel 62

41. Volgens de gemachtigde moet ook artikel 45 van de wet van 21 december 2007 ‘houdende diverse bepalingen (I)’ worden opgeheven. Artikel 62 van het ontwerp moet in die zin worden aangevuld.

Artikelen 63 en 64

42. De gemachtigde verklaarde dat de artikelen 63 en 64 van het ontwerp betrekking hebben op de artikelen 18 en 19 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, en niet op de artikelen 18 en 19 van de wet van 21 december 2007. De ontworpen bepalingen moeten dan ook worden opgenomen na artikel 61 van het ontwerp.

43. Volgens de gemachtigde moet in artikel 18 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 niet het hele tweede lid van paragraaf 3 worden opgeheven bij het huidige artikel 63, 3°, van het ontwerp, maar enkel de zinsnede en de erop volgende zin “evenals de retributie of bijdrage die verschuldigd is. De

bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de artikelen 6 tot 21.”

Artikel 66

44. Artikel 66 van het ontwerp luidt als volgt:

“De volgende uitvoeringsmaatregelen vastgesteld door de Koning worden opgeheven:

1° de uitvoeringsmaatregelen houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 13, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de uitvoeringsmaatregelen vastgesteld krachtens de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot vaststelling van retributies voor indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag,

2° de uitvoeringsmaatregelen houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 7, § 2, van dezelfde wet,

De Koning trekt de in dit artikel bedoelde uitvoeringsmaatregelen in.”

44.1. In plaats van “dezelfde wet” schrijve men telkens “de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

44.2. De gemachtigde antwoordde als volgt op de vragen waarom zo’n algemeen geformuleerde opheffingsbepaling werd uitgewerkt en waarom de Koning bij artikel 66, tweede lid, van het ontwerp wordt gemachtigd om uitvoeringsmaatregelen in te trekken (lees: op te heffen) die bij het eerste lid al door de wetgever worden opgeheven:

“De wetgever kan uitvoeringsbesluiten wijzigen maar dit is niet aangewezen. Daarom werd er voor geopteerd om alle retributies vastgesteld door de Koning houdende vaststelling van retributies materieel op te heffen. Een overzicht van deze besluiten vindt u in het antwoord op vraag 1 onder Bijlage VII. Deze bepaling is o.i. niet vaag, het voorwerp (i.e. behoudens de genoemde uitzonderingen: alle retributies vastgesteld door de Koning) staat vast.

(...)

Het is onwenselijk dat de (materieel) opgeheven bepalingen formeel in de rechtsorde zouden blijven bestaan en daarom wordt de Koning opgedragen om deze bepalingen formeel op te heffen. Wij zien niet in waarom de wetgever niet vermag de delegatie aan de Koning op te heffen, de retributies zelf te regelen en vervolgens de Koning de opdracht te geven om de door Hem vastgestelde besluiten overeenkomstig aan te passen. Het gaat hier om een louter technische aangelegenheid waarover de Raad van State advies verleent

(...)

De bedoeling is om de bepalingen materieel op te heffen vanaf de inwerkingtreding van artikel 66. Gezien de hiërarchie van de rechtsnormen zijn de betrokken bepalingen in de betrokken besluiten die retributies vaststellen niet meer toepasbaar. Evenwel wordt het aan de Koning opgedragen om de besluiten te wijzigen en

meer bepaald om de besluiten of artikelen uit de rechtsorde te verwijderen. Gezien deze bepalingen reeds materieel zijn opgeheven door de wet (artikel 66, voor de toekomst *ex nunc*) gaat het om het louter formeel aanpassen van de uitvoeringsbesluiten.”

De Raad van State ziet niet in waarom de wetgever eerst bepaalde uitvoeringsbesluiten “materieel” zou opheffen en de “formele” opheffing (niet: intrekking) ervan aan de Koning zou overlaten. De wetgever kan zelf uitvoeringsbesluiten formeel opheffen. Het door de stellers van het ontwerp gehanteerde onderscheid leidt enkel tot onduidelijkheid aangaande het lot van deze uitvoeringsbesluiten.

Of het nu de wetgever of de Koning²³ is die de beoogde uitvoeringsbesluiten opheft, in elk geval moeten opheffingsbepalingen als deze nauwkeurig elke op te heffen rechtsregel vermelden.²⁴ De vermelding dat “de uitvoeringsmaatregelen” van een bepaalde wettelijke regeling worden opgeheven, is onduidelijk en bijgevolg ook rechtsonzeker. De (onderdelen van de) betrokken besluiten moeten duidelijk worden opgesomd in de opheffingsbepaling, of die nu uitgaat van de wetgever, dan wel van de Koning.

Indien die opheffing later door de Koning zou gebeuren, kan er overigens uitwerking aan worden gegeven met ingang van de datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet, aangezien die opheffing enkel tot doel zou hebben de rechtsorde in overeenstemming te brengen met de ontworpen wettelijke regeling. Het is wel raadzaam om de Koning uitdrukkelijk daartoe te machtigen.

45. De bijdrage bedoeld in artikel 10, eerste lid, 3°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’ gaat volgens de gemachtigde op in een van de bijdragen bedoeld in het ontworpen artikel 14/7 en de ontworpen bijlage II. Het gaat met andere woorden niet om een retributie, zodat het betrokken koninklijk besluit niet op grond van artikel 66 van de aan te nemen wet kan worden opgeheven. Er moet dan ook aan het ontwerp een bepaling worden toegevoegd waarbij de voormelde bepaling van het koninklijk besluit van 19 december 1997 wordt opgeheven.

²³ De Koning kan de betrokken uitvoeringsbesluiten opheffen steunend op de rechtsgrondbepalingen voor die besluiten, maar indien die rechtsgrondbepalingen worden opgeheven, zoals althans de bedoeling is voor artikel 7, § 2, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 65 van het ontwerp), kan beter een machtiging van de Koning om de uitvoeringsbesluiten op te heffen, worden opgenomen in dit ontwerp.

²⁴ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 137, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Artikel 67

46. De vermelding “§ 1.” in artikel 67 van het ontwerp moet worden weggelaten.

Bijlage VII

47. In de Nederlandse tekst van de definities aan het begin van hoofdstuk 1 van titel 1 van de ontworpen bijlage VII is het woord “kruidengeneesmiddelen” enkele malen dubbel geschreven. Dit moet worden verholpen.

48. In de Nederlandse tekst van de definities aan het begin van deel 3 van hoofdstuk 1 van titel 1 moet telkens “verordening” worden geschreven in plaats van “reglement”.

*

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 ¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis apporte différentes modifications à la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' et à un certain nombre d'autres lois, en vue de la réforme du financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'Agence).

Le projet règle les différentes sources de financement de l'Agence qui, outre les crédits inscrits au budget général des dépenses, comporte essentiellement des recettes provenant de contributions et de rétributions, qui seront abordées plus loin dans le projet (article 13 en projet de la loi du 20 juillet 2006 – article 4 du projet).

Il est prévu :

- une redevance (lire : contribution) annuelle sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux ² et des médicaments homéopathiques ³ à charge des opérateurs économiques ⁴ dans le premier cas et des personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques dans le deuxième cas (article 14/2 en projet et annexe I – articles 11 et 46 du projet) ;
- une contribution sur le conditionnement de médicaments et de matières premières autorisés ⁵ à charge des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à les fournir aux responsables des animaux, aux grossistes, aux titulaires d'autorisation pour des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et aux personnes qui ont une autorisation pour mettre sur le marché un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes (article 14/7 en projet et annexe II – articles 17 et 47 du projet) ;

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

² Selon le délégué, cette redevance (lire : contribution) est basée sur la contribution visée à l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', tel qu'il doit être remplacé par l'article 68 de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé' à une date à déterminer par le Roi (voir l'article 78 de cette dernière loi).

³ Selon le délégué, cette redevance (lire : contribution) est basée sur la contribution visée à l'article 224 de la loi du 12 août 2000 'portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses'.

⁴ Selon le délégué, il faut entendre par là : « marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België » (voir l'observation 4.3.1).

⁵ Selon le délégué, ces contributions sont basées sur celles visées à l'article 225, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o et 3^o, et § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 et à l'article 10, 3^o, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'. Voir aussi l'article 225/1 de la loi du 12 juin 2000.

- une contribution annuelle forfaitaire⁶ à charge de différents opérateurs économiques (article 14/9 en projet et annexes III et VI – articles 20, 48 et 51 du projet).

Certains de ces impôts sont adaptés en vue du compte dit d'exécution de l'Agence (articles 14/10 à 14/12 en projet et annexe IV – articles 22 à 24 et 49 du projet).

Le projet prévoit par ailleurs une contribution à charge du promoteur d'un essai clinique, qui est qualifiée d'impôt de rétribution (article 14/13 en projet et annexe V – articles 26 et 50 du projet).

Les rétributions existantes au profit de l'Agence sont insérées dans la loi du 20 juillet 2006, assorties d'une habilitation permettant au Roi d'en modifier le montant et d'arrêter les modalités de leur perception (articles 14/14 à 14/16 en projet et annexe VII – articles 28 à 30 et 52 du projet).

Des dispositions sont également prévues pour régler les intérêts sur les impôts et avances dus (article 14/17 en projet – article 32 du projet), les modalités de paiement (article 14/8 en projet – article 34 du projet), l'indexation de contributions et rétributions (article 14/19 en projet – article 36 du projet) ainsi que la procédure de recours administratif et la perception et le recouvrement d'impôts devenus définitifs (article 14/20 en projet – article 38 du projet). Le projet contient également des dispositions relatives au contrôle par des membres du personnel de l'Agence (article 14/21 en projet – article 40 du projet), à la répression de différentes infractions avec la possibilité d'éteindre l'action publique en cas de transaction (articles 14/22 et 14/23 en projet – articles 41 et 42 du projet), à la prescription des impôts (article 14/24 en projet – article 44 du projet) et à la fixation de l'impôt d'office par l'Agence (article 14/25 en projet – article 45 du projet).

Dans l'attente de l'abrogation de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 'portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses' (article 54 du projet), deux modifications sont encore apportées à cette disposition légale (article 53 du projet).

Il est prévu d'abroger les dispositions légales réglant jusqu'à ce jour les impôts destinés au financement de l'Agence, les dispositions légales qui procurent un fondement juridique aux rétributions au profit de l'Agence et les « mesures d'exécution » portant fixation des rétributions, des délais et des modalités de leur perception, arrêtées par le Roi (articles 54 à 66 du projet).

La loi à adopter entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018, à l'exception de son article 53, qui entre en vigueur le 31 décembre 2017.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. La réglementation en projet implique que le régime de différents impôts et rétributions, qui fait actuellement l'objet de dispositions légales hétérogènes, est intégré dans la

⁶ Selon le délégué, ces contributions sont basées en partie sur celles visées à l'article 225, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, 5^o et 6^o, de la loi du 12 août 2000 et sont en partie de nouvelles contributions.

loi du 20 juillet 2006. Dans le délai limité qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a toutefois pas pu vérifier de manière concluante si tous les impôts et rétributions existants au profit de l'Agence ont effectivement été pris en considération dans la réglementation en projet.

4.1. Certains des impôts réglés dans le projet sont appelés « redevance (lire : contribution) », d'autres « contribution » et d'autres encore « impôt de rétribution ». Le délégué a fourni l'explication suivante à propos de cette terminologie :

« In het ontwerp wordt begrepen onder:

a. Belasting: eenzijdige heffing door het FAGG zijn activiteiten te dekken (collectieve heffing). De belastingen worden in het ontwerp onderverdeeld in:

i. Heffingen: belastingen uitgedrukt in een percentage;

ii. Bijdragen: belastingen uitgedrukt in een vast bedrag;

b. Retributie: heffingen die een vergoeding inhouden van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige individueel beschouwd.

c. Retributiebeasting: heffing die wordt geïnd naar aanleiding van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige maar die niet de vergoeding inhoudt van deze dienst.

Er is in het ontwerp één retributiebeasting die wordt geheven naar aanleiding van de indiening van een aanvraag tot toelating van een klinische proef. De Regering heeft beslist om voortaan de evaluatie van klinische proeven te financieren (zie http://www.premier.be/sites/default/files/articles/PPWT%20NL_0.pdf, p. 19). Het is dan ook niet de bedoeling om een retributie in te voeren. Voor de andere vergunningsplichtige activiteiten wordt een jaarlijkse bijdrage ingevoerd voor de financiering van toezichts- en handhavingstaken van het FAGG (ten laste van de vergunninghouders). Evenwel is om technische redenen, het vandaag nog niet mogelijk om jaarlijks een overzicht te genereren van de lopende klinische proeven. Derhalve werd de ZBB-bepaalde kost voor toezicht en handhaving in het kader van klinische proeven, geventileerd over het verwachte aantal aanvragen. De retributiebeasting dekt dan ook niet de evaluatie (dwz de dienst verricht door het FAGG individueel beschouwd) maar de collectieve kost van toezicht en handhaving.

Praktisch betekent dit dat er voor deze retributiebeasting geen delegatie kan worden verleend aan de Koning om het bedrag te wijzigen (cfr. het ontworpen artikel 30) ».

4.2. La redevance (lire : contribution) visée à l'article 14/2 en projet (article 11 du projet), les contributions visées à l'article 14/7 en projet (article 17 du projet) et la contribution visée à l'article 14/9 en projet (article 20 du projet) doivent effectivement être considérées comme des impôts ⁷.

⁷ Voir C.C., 18 juin 2015, n° 92/2015, B.10.2, ainsi que l'avis C.E. 50.883/1/2/3 des 31 janvier 2012 et 1^{er} février 2012 sur un avant-projet devenu la loi-programme (I) du 29 mars 2012, *Doc. parl.*, Chambre, 2011-12, n° 53-2081/001, p. 214 (avec d'autres références dans la note 3 de cet avis) et l'avis C.E. 58.321/1-2-3-4-VR du 28 octobre 2015 sur un avant-projet devenu la loi-programme (I) du 26 décembre 2015, *Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 1479/001, pp. 104-105 et 107.

L'utilisation du mot « redevance » dans le texte français de l'article 14/2 pour ce qui doit être considéré à proprement parler comme un impôt est malencontreux et source de confusion. Mieux vaudrait utiliser à la place le mot « contribution ».

La même qualification s'impose pour l'« impôt de rétribution » visé à l'article 14/13 en projet (article 26 du projet). Il s'agit en effet d'une redevance (lire : contribution) obligatoire qui ne constitue pas la rémunération d'une contrepartie individualisée – comme l'indique également le délégué lui-même – et qui, par conséquent, ne doit pas être considérée comme une rétribution classique, mais bien comme un impôt. En effet, l'article 172 de la Constitution ne laisse pas de marge pour des redevances (lire : contribution) obligatoires autres que des impôts si la redevance (lire : contribution) concernée ne peut pas être qualifiée de rétribution, comme c'est le cas en l'occurrence.

La question se pose toutefois de savoir pourquoi les mots « impôts de rétribution » ne sont utilisés que dans l'intitulé de la section 5, en projet, du chapitre V et dans celui de l'annexe V en projet, alors que l'article 14/13 en projet fait mention d'une « contribution » et qu'en outre l'article 2, 14°, en projet (article 2, 2°, du projet) ne mentionne pour la définition de « redevable » que « le redevable (...) de la contribution ou de la rétribution », ce qui pourrait donner à penser que le redevable ne vise pas la personne qui est redevable de l'« impôt de rétribution », ce qui n'est assurément pas l'intention. Les auteurs du projet pourraient envisager d'utiliser également à la place le mot « contributions », dès lors qu'il s'agit de toute façon d'impôts exprimés en un montant forfaitaire.

4.3. Eu égard au principe de légalité inscrit à l'article 170 de la Constitution, les éléments essentiels de ces impôts doivent être fixés par la loi. Font partie des éléments essentiels de l'impôt, la désignation des contribuables, la matière imposable, la base d'imposition, le taux d'imposition et les éventuelles exonérations d'impôt. Le principe de légalité exige que la loi comporte des critères précis, non équivoques et clairs au moyen desquels il peut être décidé qui est le redevable, sur quoi l'impôt doit être payé et pour quel montant. À cet égard, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

4.3.1. En ce qui concerne l'impôt inscrit à l'article 14/2 en projet, reproduisant la redevance (lire : contribution) qui était régie aux articles 33 et suivants de la loi du 15 décembre 2013, la Cour constitutionnelle a jugé adéquats les critères utilisés pour la définition du contribuable⁸.

Toutefois, la nouvelle définition, inscrite à l'annexe I, des redevables comme des « opérateurs économiques tels que visés à l'article 33/1 de la loi du 15 décembre 2013 » et des biens sur lesquels porte l'impôt comme des « dispositifs médicaux visés à l'article 33, § 1^{er}, alinéa unique, 11°, de la loi du 15 décembre 2013, fournis ou fournis comme service à des utilisateurs finaux » fait référence à une disposition légale (l'article 33 précité) qui est abrogée par l'article 60 de la loi à adopter. Le délégué a proposé d'insérer dans l'annexe I les définitions suivantes, respectivement pour les redevables et les biens :

⁸ C.C., 18 juin 2015, n° 92/2015, B.12-B.18.4.

« marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België »

« medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746, geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers »

On peut en principe marquer son accord⁹ sur cette adaptation¹⁰, mais pour que la conclusion de la Cour constitutionnelle puisse également s'appliquer aux nouvelles définitions, il est requis qu'outre les définitions proposées par le délégué dans l'annexe I, les définitions de « opérateur économique », « détaillant » et « utilisateur final » figurant dans la loi du 15 décembre 2013 soient également insérées dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 (par un ajout dans ce sens à l'article 2 du projet).

4.3.2. L'impôt inscrit à l'article 14/2 en projet est dû sur le chiffre d'affaires des biens. Si les mots « chiffre d'affaires » sont définis de manière suffisamment précise dans les dispositions légales initiales¹¹, l'article 2, 10°, en projet (article 2, 2°, du projet) définit cependant cette notion comme « le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge tel que fixé conformément aux dispositions fixées par et en vertu de l'article 92 du Code des sociétés *mais limité aux activités qui concernent la livraison de biens que surveille l'AFMPS* » (italiques ajoutés). Toutefois, la définition de ces activités est source d'insécurité juridique, étant donné que le redevable ne pourra pas toujours déterminer avec une sécurité et une précision suffisantes quelles activités elle vise exactement. Il faudrait dès lors les définir de manière plus précise pour celui-ci.

4.3.3. L'impôt visé à l'article 14/9 en projet est dû par le titulaire dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, la personne soumise à déclaration et la contribution sont reprises à l'annexe III en projet. Or, cette annexe ne définit que le redevable (et dans un seul cas la personne soumise à déclaration), mais pas le fait générateur, à savoir quels (types d') autorisations, certificats, agréments ou exemptions sont précisément visés. Sur ce point, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het is inderdaad beter om het bijdrageplichtig feit te vermelden. De bijdragen zijn verschuldigd per vergunning. Bijvoorbeeld een onderneming die een keten van apotheken uitbaat zal per vergunde apotheek een bijdrage verschuldigd zijn ».

Dans l'annexe III en projet, une colonne donnant chaque fois une définition du fait générateur doit être insérée après la colonne comportant la définition du redevable.

5. Les articles 14/10 à 14/12 en projet (articles 22 à 24 du projet) contiennent un mécanisme prévoyant que les impôts visés à l'annexe IV en projet sont payés sous la forme

⁹ Les règlements européens auxquels il est fait référence doivent toutefois être mentionnés avec leur date et leur intitulé complet.

¹⁰ La première adaptation doit, au demeurant, également être intégrée dans l'annexe IV en projet.

¹¹ Ainsi, l'article 33, § 1^{er}, 9°, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' définit le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux comme « le chiffre d'affaires tel que défini en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11°, y compris des dispositifs médicaux tels que visés aux 13° et 15°, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique ».

d'avances, que, par la suite, sur la base des recettes et des dépenses de l'Agence (les versements et les moyens de l'État n'étant pas pris en compte), le montant dû est fixé et la partie non due de l'avance est remboursée.

5.1. Les dispositions en projet règlent de manière concluante les éléments sur la base desquels la partie de l'avance à rembourser est déterminée. Sur la base de ces règles, l'Agence fixe un coefficient qui traduit quelle partie de l'avance constitue l'impôt effectivement dû et, par conséquent, également la partie qui sera remboursée. Dès lors que les dispositions en projet règlent entièrement le calcul de ce coefficient et que l'Agence ne dispose d'aucune marge d'appréciation en la matière, ce point ne soulève aucune objection du point de vue du principe de légalité en matière fiscale ¹².

5.2. Le mécanisme précité ne s'applique qu'aux impôts visés à l'annexe IV en projet. Cette annexe fait référence aux impôts visés à l'annexe I en projet, mais seulement à quelques-uns des impôts visés aux annexes II et III en projet. À ce sujet, le délégué a donné l'explication suivante :

« Het agentschap wordt voor ongeveer 80% gefinancierd door de farmaceutische industrie, de medische hulpmiddelenindustrie en de apotheken, en voor ongeveer 20% door de Belgische Staat en het RIZIV (dotatie en Toekomstpact). Voor iedere sector en subsector die het [Agentschap] substantieel financiert werd één belasting opgenomen onder Bijlage IV zodat bij overfinanciering een deel van het overschot terugvloeit naar de sector ».

Le choix de prévoir chaque fois un impôt pour chacun des secteurs et sous-secteurs cités par le délégué doit être justifié au regard du principe d'égalité. Les explications du délégué ne suffisent en tout cas pas à titre de justification. En l'absence de justification adéquate, le mécanisme doit s'appliquer à tous les impôts visés dans la réglementation en projet.

6.1. Les auteurs du projet ont choisi de fixer le montant des rétributions par voie législative (voir l'article 14/14 en projet (article 28 du projet) et l'annexe VII en projet), plutôt que de laisser au Roi le soin de le faire. Le Roi est uniquement habilité à modifier le montant des rétributions et à fixer les modalités de perception (voir l'article 14/16 en projet – article 30 du projet). Il n'en demeure pas moins que ces contributions doivent remplir les caractéristiques d'une rétribution.

En effet, une rétribution se définit comme étant une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable considéré individuellement. Elle doit également avoir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport 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.

Il peut se déduire de la définition des « faits générateurs » figurant à l'annexe VII, en projet, qu'il s'agit de services fournis par l'Agence en faveur du redevable considéré

¹² Ce faisant, il est donné suite aux objections que le Conseil d'État avait soulevées à l'époque dans l'avis 58.321/1-2-3-4-VR (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 1479/001, pp. 105-107).

individuellement. Toutefois, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier, sur la base des éléments figurant dans cette annexe, si la deuxième condition est remplie ; par conséquent, il se doit d'émettre une réserve sur ce point.

6.2. Les « faits générateurs » définis à l'annexe VII en projet doivent être formulés aussi clairement et précisément que possible.

En ce qui concerne les « faits générateurs » définis au titre 1^{er}, chapitres 7¹³, 10, 11, partie 2, 12, 13 et 14, au titre 2, chapitres 1^{er}, 2 et 3, et au titre 3, il n'est pas fait référence, à l'inverse des autres parties de cette annexe, aux dispositions spécifiques concernant les faits pour lesquels une rétribution est instaurée. Il y a lieu d'y remédier.

La définition des autres parties de l'annexe VII en projet fait bel et bien référence à des articles et à des subdivisions de ceux-ci, mais la mention de la loi concernée ne figure que dans l'intitulé de chaque titre de cette annexe. Il est conseillé de mentionner également la loi concernée pour chaque définition des « faits générateurs », éventuellement en utilisant une dénomination abrégée dont une définition peut être insérée au début de chaque titre ou de chaque chapitre. Cette observation vaut également pour les parties mentionnées dans l'alinéa précédent.

Enfin, il vaudrait mieux que l'intitulé des titres de l'annexe VII en projet mentionne de manière uniforme « Rétributions pour l'application de la loi du (...) ».

7. Dans le délai limité qui lui a été imparti pour examiner le projet, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier si toutes les références faites dans le projet aux dispositions légales existantes sont correctes.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

8. L'article 2, 13°, en projet (article 2, 2°, du projet) contient une disposition normative (« [Sauf] disposition contraire [de] la présente loi, le redevable est également la personne soumise à déclaration »). Dès lors que des dispositions normatives ne sont pas à leur place dans une définition, la phrase concernée doit faire l'objet d'un article distinct. La définition en projet peut alors viser cet article.

9. Dans le texte néerlandais de l'article 2, 14°, en projet, le mot « belastingplichtige » est défini comme « de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige ». Le texte français utilise le mot « redevable », qui est plus neutre. Le terme néerlandais est quelque peu malheureux, parce qu'il fait référence à un impôt, alors qu'il peut également s'agir d'une rétribution. On pourrait éventuellement utiliser les termes « belasting- of retributieplichtige » dans le texte néerlandais.

¹³ En ce qui concerne ce chapitre, le délégué a déclaré que dans le texte néerlandais de la définition du « retributieplichtige feit », il faut écrire « medisch hulpmiddel » au lieu de « medische inrichting ».

Voir par ailleurs également l'observation 4.2, alinéa 4, en ce qui concerne les mots « impôt de rétribution ».

10. Le délégué a confirmé que les mots « le compte d'exécution » figurant à l'article 2, 15°, en projet visent le compte d'exécution *de l'Agence*. Mieux vaudrait le préciser dans la définition de ces mots.

11. Le délégué a également confirmé qu'il est préférable que l'article 2, 16°, en projet fasse mention d'un médicament « qui est effectivement sur le marché » plutôt que d'un médicament « qui est effectivement mis sur le marché », dès lors qu'il est également fait mention de l'hypothèse selon laquelle un médicament est déjà sur le marché, mais dont la mise sur le marché est arrêtée temporairement ou définitivement.

12. L'article 2, 17°, en projet, vise l'« arrêté du Régent du 29 avril 1948, dans lequel il a été donné délégation au Ministre des Affaires étrangères, pour accorder aux agents qui exercent leurs fonctions en Belgique ou à l'étranger, des indemnités destinées à compenser les charges exceptionnelles qu'ils supportent dans l'intérêt du service ou du commerce national ». Le délégué a déclaré que l'intention n'est pas de viser cet arrêté, qui n'a pas été publié au Moniteur belge¹⁴, mais bien l'arrêté ministériel plus récent du 15 septembre 2017 'portant l'établissement d'indemnités de séjour octroyées aux représentants et aux fonctionnaires dépendant du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement qui se rendent à l'étranger ou qui siègent dans des commissions internationales'. Or, cet arrêté ne semble être pertinent que dans la mesure où il s'applique aux « agents expatriés d'autres administrations publiques qui effectuent des voyages de service pour le compte du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement ». En outre, le mot « coûts » n'est utilisé, à première vue, que pour trois rétributions visées au titre 1^{er}, chapitre 17, de l'annexe VII, en projet.

Les auteurs du projet doivent vérifier s'il ne vaut pas mieux conférer au Roi une délégation permettant de déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par « coûts », d'autant qu'il est malencontreux de se référer dans un texte législatif à un arrêté ministériel.

Article 4

13. Selon le délégué, l'article 13, 2°, 3° et 4°, en projet (article 4 du projet) doit viser respectivement les « redevances (lire : contribution) fixées aux sections 3 et 4 » (et non : Titres II et III), « les contributions fixées à la section 5 » (et non : Titre IV) et « les rétributions fixées par et en vertu de la section 6 » (et non : Titre V).

On pourrait envisager de fusionner les 2° et 3° de l'article 13 en projet, dès lors qu'ils concernent toutes les deux des impôts.

¹⁴ Une copie conforme de cet arrêté est disponible sur <http://reflex.raadvst-consetat.be/reflex/pdf/Mbbs//Npnb/137350.pdf>

Article 8

14. Si la mention « [s]auf disposition contraire » à l'article 14/1 en projet (article 8 du projet) vise des dispositions dérogatoires figurant dans la loi du 20 juillet 2006 ou dans d'autres lois, il vaudrait mieux l'omettre et on écrira dans ces dispositions dérogatoires : « Par dérogation à l'article 14/1 (de ...) ». Si, par contre, des dérogations fixées par arrêté royal sont visées, le Roi doit être expressément habilité à déroger à la disposition en projet.

Article 11

15. L'article 14/2 en projet (article 11 du projet) fait référence au chiffre d'affaires des biens et services, mais il peut se déduire de l'annexe I en projet que les redevances (lire : contribution) concernées ne portent que sur le chiffre d'affaires des biens. La question se pose dès lors de savoir s'il ne vaudrait pas mieux omettre les mots « et services » de la disposition en projet, sauf si les auteurs du projet estiment probable qu'une redevance (lire : contribution) sur le chiffre d'affaires des services sera instaurée dans un futur proche (auquel cas, du reste, la disposition en projet pourra encore être complétée).

Par ailleurs, la définition de la notion de « chiffre d'affaires » à l'article 2, 10°, en projet (article 2, 2°, du projet) ne fait état que de (la livraison de) biens. Si les auteurs du projet souhaitent néanmoins maintenir la mention de services, cette disposition devra être adaptée.

Article 13

16. Contrairement aux impôts visés aux articles 14/7 et 14/9 en projet et à un certain nombre de rétributions visées à l'article 14/4 en projet (voir l'article 14/15, § 2, en projet), l'article 14/4 en projet (article 13 du projet) ne prévoit pas expressément que l'Agence envoie un avis de paiement indiquant le montant à payer. Il n'en fait état que de manière indirecte, en ce qu'il mentionne que le versement de la redevance (lire : contribution) doit se faire au plus tard quinze jours après l'envoi de l'avis de paiement par l'Agence, conformément aux dispositions de l'article 14/18 (en projet) (lire : article 14/18, § 1^{er}) (article 34 du projet). Mieux vaudrait, à l'instar des articles 14/7, 14/9 et 14/15, § 2, en projet prévoir expressément que l'Agence doit envoyer cet avis de paiement indiquant le montant à payer.

Il est également possible de grouper toutes les dispositions relatives à l'envoi d'un avis de paiement et au délai de paiement dans l'article 14/18 en projet, qui règle d'ores et déjà les versements et les déclarations. Dans ce cas, les dispositions concernées peuvent être omises des articles 14/4, alinéa 1^{er}, 14/7, § 3, 14/9, § 2, et 14/15, § 2, en projet.

17. Il serait plus logique de prévoir à l'article 14/4 en projet que le versement de la redevance (lire : contribution) doit intervenir au plus tard quinze jours après la *réception* (et non : l'envoi) de l'avis de paiement par l'Agence, dès lors que cette date peut être fixée de manière certaine au moyen de l'accusé de réception et qu'il est en outre établi que la personne soumise à déclaration a pu prendre connaissance de l'avis de paiement.

Cette observation vaut également pour les articles 14/7, § 3, 14/9, § 2, et 14/15, § 2, en projet (articles 17, 20 et 29 du projet), le début du délai de quinze jours n'y étant même pas réglé.

18. À l'article 14/4, alinéa 2, en projet, l'habilitation donnée au Roi de fixer les modalités concernant la manière dont cette redevance doit être payée fait double emploi avec l'habilitation (au un champ d'application plus étendu) prévue à l'article 14/18, § 1^{er}, alinéa 2, en projet permettant de fixer les modalités des virements visés dans cet article. Le délégué a confirmé que l'habilitation en projet citée en premier peut être omise.

Article 15

19. Selon le délégué, il faut écrire à l'article 14/6, alinéa 1^{er}, en projet (article 15 du projet) « les biens et services visés à l'article 14/2 » et « à qui des biens ou services sont livrés ou fournis » au lieu de « les biens visés à l'article 14/2 » et « à qui des médicaments sont livrés ». Il peut toutefois être renvoyé à l'observation 15 en ce qui concerne la constatation que les redevances (lire : contribution) prévues à l'annexe I en projet ne concernent actuellement que le chiffre d'affaires des biens.

Article 29

20. L'article 14/15, § 2, en projet (article 29 du projet) se réfère à l'article 23 de la loi du 20 juillet 2006 mais cette référence n'est pas correcte et il convient d'y remédier. Voir par ailleurs également l'observation 17.

Article 30

21. Conformément à l'article 14/16 en projet (article 30 du projet), le Roi peut « modifier les montants visés à l'article 14/14 et fixer des modalités relatives à la perception ». En ce qui concerne la première délégation, mieux vaudrait habiliter expressément le Roi à modifier les montants des rétributions mentionnés dans l'annexe VII en projet, de sorte qu'il ne peut exister aucun doute quant au fait qu'il peut modifier formellement les dispositions légales concernées (et non qu'il pourrait simplement fixer un nouveau montant dans un arrêté royal autonome, ce qui pourrait nuire à la transparence du régime de rétribution).

Article 32

22. L'article 14/17, § 2, en projet (article 32 du projet) doit viser l'article 14/11, § 1^{er}, et non l'article 14/11, § 2.

Article 34

23. L'article 14/18, § 1^{er}, en projet (article 34 du projet) mentionne « [l]es impôts fixés par et en vertu de la présente loi ». Ce faisant, il existe un doute quant au champ d'application précis de la disposition en projet, dès lors que le terme « impôts » est utilisé dans l'intitulé de la section 3 (en projet) du chapitre V (article 9 du projet), qui règle uniquement les impôts instaurés par les articles 14/2, 14/7 et 14/9 en projet. Le délégué a déclaré que l'intention est que la disposition en projet s'applique également à l'impôt (la contribution) visé à l'article 14/13 en projet ainsi qu'aux rétributions au sens de l'article 14/14 en projet. Mieux vaudrait dès lors faire référence aux impôts (ou aux contributions), aux impôts de rétribution¹⁵ et aux rétributions au sens des articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14 (en projet).

Article 36

24. Le délégué a déclaré que l'article 14/19 en projet (article 36 du projet) doit lui aussi viser les redevances (lire : contributions) minimales dont il est question à l'annexe I en projet (pour l'application du mécanisme d'indexation).

Article 37

25. La section 10 du chapitre V, que vise à insérer l'article 37 du projet, s'intitule « Recouvrement ». L'unique article qui fait partie de cette section, à savoir l'article 14/20 en projet (article 38 du projet), comporte non seulement des dispositions relatives au recouvrement mais également à la procédure de recours administratif éventuellement préalable. Il convient dès lors de compléter l'intitulé.

Article 38

26. Concernant le champ d'application de l'article 14/20 en projet (article 38 du projet), le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het artikel is van toepassing op de belastingen bedoeld in artikel 14/2 (heffing op de omzet); 14/7 (bijdrage op de verpakking) en 14/9 (forfaitaire bijdrage marktdeelnemers). Het is evenwel niet van toepassing op artikel 14/10 (en 14/11; heffing en bijdrage in functie van de uitvoeringsrekening), omdat deze artikelen geen te betalen bedrag vaststellen (geen betalingsbericht). De bedoeling van artikel 14/20 is namelijk om tot een definitieve beslissing te komen op grond waarvan de inning en de invordering kan worden toevertrouwd aan de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën. In het geval van de belastingen in functie van de uitvoeringsrekening werd de belasting reeds betaald d.m.v. voorschotten.

Het is niet van toepassing op artikel 14/13 (bijdrage naar aanleiding van de indiening van een klinische proef houdende dekking van het toezicht op klinische proeven) omdat deze retributie gesteld is op straffe van onontvankelijkheid van de

¹⁵ Voir toutefois l'observation 4.2.

aanvraag en er dus geen betalingsbericht is (zie het ontworpen artikel 14/13 *juncto* artikel 14/15, § 1). Het is in principe ook niet van toepassing op artikel 14/14 (retributies). Zie het ontworpen artikel 14/15, § 1 (...). Enkel in de gevallen waar de retributie achteraf betaalbaar is, zal het FAGG een betalingsbericht sturen en is het georganiseerd beroep ontworpen in artikel 14/20 van toepassing ».

Le champ d'application de la disposition en projet doit en tout cas être précisé par une référence aux articles concernés.

Par ailleurs, il faut également qu'il y ait des motifs suffisants justifiant pourquoi, dans certains cas, il n'est pas permis d'introduire un recours administratif. Ainsi est-il concevable, dans le cas du mécanisme du compte d'exécution, visé aux articles 14/10 et 14/11 en projet (articles 22 et 23 du projet), que le redevable entende contester le mode de calcul. Il en va de même des rétributions (article 14/14 en projet) dont on ne peut en tout cas pas exclure qu'elles soulèveraient elles aussi des contestations.

27. L'article 14/20, § 2, en projet ne tient pas compte de l'hypothèse que la notification de la décision, visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de cet article, fait défaut et qu'un recours n'a néanmoins pas été introduit devant le tribunal compétent (conformément au § paragraphe 1^{er}, alinéa 4). Pour remédier à cette lacune, le délégué a formulé la proposition de texte suivante :

« Het is inderdaad aangewezen uitdrukkelijk op te nemen dat de termijn in paragraaf 2, enige lid, 1^o, begint te lopen na het verstrijken van de termijn in paragraaf 1 *in fine*:

‘1^o bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belastingplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, 4^e lid;’ ».

On peut se rallier à cette proposition.

28. À l'article 14/20, § 3, en projet, il y a probablement lieu d'écrire « des impôts devenus définitifs conformément *au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou au paragraphe 2* ».

Article 40

29. L'article 14/21, § 1^{er}, alinéa 2, en projet (article 40 du projet) prévoit que les inspections sont soumises « à la rétribution fixée par ou en vertu de l'article 14/14 si l'inspection suit l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, § 2, alinéa 2 ». Le délégué a déclaré que la « rétribution » en projet ne peut à proprement parler être véritablement considérée comme une « rétribution »:

« [Aangezien] [h]et (...) hier [gaat] om de vergoeding van de ambtshalve uitgevoerde inspecties, kan dit niet als dienst worden aanzien waarvoor een retributie kan worden ingevoerd.

Voorstel: 'De geïnspecteerde is aansprakelijk voor de kosten van de inspectie indien de inspectie volgt op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid. Voor de

vaststelling van het bedrag, de invordering en de betalingsmodaliteiten, worden inspectie gelijkgesteld met een herinspectie onderworpen aan de bij of krachtens artikel 14/14 vastgestelde retributie' ».

À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par « rétribution » pour réinspection, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het betreft de verpakkingstaks (art. 14/7). De aangifteplichtige voor deze belasting is de groothandelaar of VHB-houder. In het laatste geval is het bijdrageplichtig feit: 'het in de handel brengen van geneesmiddelen'. Deze activiteit is een distributieactiviteit (cfr. het begrip 'in de handel brengen', Blue guide, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/attachments/1/translations/nl/renditions/native>), p. 18. Het is dus een GDP-herinspectie.

Zoals reeds gezegd, kan de in artikel 14/21, § 1, bepaalde schuld in hoofde van de geïnspecteerde, niet beschouwd worden als retributie. Uw Raad heeft over belastingen ter vergoeding van inspectie die niet het gevolg zijn van een aanvraag, het volgende gesteld (in het kader van de controle van de naleving van de Geneesmiddelenwet, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/51331.pdf> (...)):

‘Indien het effectief gaat om inspecties die, naast de inspecties uitgevoerd in het kader van een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning of een erkenning of andere inspecties op vraag van een bijdrageplichtige, worden uitgevoerd met het oog op het afgeven van certificaten die ervan getuigen dat de betrokkene handelt conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen (als bedoeld in artikel 12bis, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 en de artikelen 81 en 208 en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’), kan het afgeven van een dergelijk certificaat (dat zelf voorwaarde is om de vergunning voor vervaardiging of voor invoer van geneesmiddelen te kunnen behouden) beschouwd worden als een dienst verleend aan de bijdrageplichtige, individueel beschouwd. In dat geval kan de voor die dienst gevraagde bijdrage beschouwd worden als een retributie.

De ontworpen bepalingen maken evenwel onvoldoende duidelijk dat het (alleen) om zulke inspecties gaat. Het invoegen van de omschrijving 'of omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning' in artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 voldoet in dat opzicht niet. Onder deze omschrijving kunnen immers ook inspecties begrepen worden, uitgevoerd ter controle van de naleving van de vergunningsvoorwaarden in het algemeen, los van het verlenen van een of ander certificaat dat de houder een voordeel oplevert. Bijdragen te betalen voor dergelijke inspecties, uitgevoerd op initiatief van het Agentschap in het kader van het toezicht op de naleving van de wet van 25 maart 1964 in het algemeen, zijn geen retributies, en zouden dus niet op grond van artikel 13bis, § 2, van die wet ingevoerd kunnen worden’.

Naar analogie kan o.i. de betaling van een herinspectie n.a.v. een controle op de verpakkingstaks, dan ook geen retributie zijn en tevens niet worden opgenomen in Bijlage V [lees: VII] dat de retributies oplijst ».

Si le Conseil d'État peut adhérer au point de vue selon lequel la contribution en projet ne peut pas être considérée comme une rétribution, mieux vaudrait, dans ce cas, éviter d'utiliser le terme « rétribution ». Par ailleurs, la contribution ne peut donc pas être simplement définie par une référence à une rétribution contenues dans l'annexe VII en projet, eu égard à

l'habilitation conférée au Roi et inscrite à l'article 14/16 en projet (article 30 du projet), qui vise à modifier, notamment, le montant de cette rétribution. En effet, compte tenu de l'observation formulée au point 4.3, cette habilitation n'est pas possible pour fixer un élément essentiel d'un impôt. Dès lors que, pour ce motif, il n'est pas permis de se référer à l'annexe VII en projet, il convient de régler, dans la disposition en projet même, les éléments essentiels de la contribution en projet, dont le montant ou – mieux encore – de reproduire ceux-ci dans une annexe en projet relatives aux contributions, de manière à pouvoir s'y référer.

30. Le délégué a déclaré que l'article 14/21, § 2, en projet se fonde sur l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. À la différence de cette disposition légale, la disposition en projet ne prévoit pas que l'on peut également pénétrer dans les lieux visés en dehors des heures qui y sont mentionnées (entre cinq heures du matin et neuf heures du soir), moyennant l'autorisation préalable du tribunal de police, d'une part, et qu'il n'y a d'accès à des locaux habités que moyennant cette même autorisation, d'autre part.

Le droit au respect du domicile est garanti non seulement par l'article 15 de la Constitution mais également par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et par l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il ressort de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme que, dans ce contexte, la notion de « domicile » doit être interprétée au sens large et qu'elle porte également sur les locaux professionnels et commerciaux ¹⁶, même lorsqu'il s'agit de personnes morales ¹⁷.

Le délégué a déclaré ce qui suit :

« Op grond van de controlebevoegdheden van het FAGG op basis van de productspecifieke wetgeving kan inspectie alle lokalen betreden, zich alle stukken laten voorleggen, etc. De ontworpen bepalingen in het kader van deze financiële wet beperken de inspecties voor de toepassing van deze wet tot de maatregelen beschreven onder paragraaf 2. Het was dus de bedoeling om voor deze wet geen uitzonderingsprocedure in te voeren op grond waarvan inspecteurs buiten de uren de plaatsen zouden mogen betreden. Dit lijkt disproportioneel voor een financiële wet. Dit geldt o.i. ook voor de toegang tot bewoonbare lokalen (tenzij de volksgezondheid in het gedrang is, maar dan is er de bijzondere wetgeving). Voorstel, het toevoegen dat van 'plaatsen' worden uitgezonderd de 'bewoonbare lokalen' »

L'absence de possibilité de pénétrer dans les lieux concernés en dehors des heures mentionnées n'est pas problématique sur le plan juridique. On peut admettre l'exclusion de l'accès aux « locaux habités » mais au regard de la jurisprudence précitée, mieux vaudrait faire mention de « locaux qui servent d'habitation ».

¹⁶ CEDH, 16 décembre 1992, *Niemietz c. Allemagne*, Publ. Cour, série A, vol. 251-B ; CEDH, 25 février 1993, *Funke, Crémieux et Mialhe c. France*, Publ. Cour, série A, Vol. 256-A, -B et -C ; CEDH, 9 décembre 2004, *Van Rossem c. Belgique* ; CEDH, 28 avril 2005, *Buck c. Allemagne*, CEDH, 2005-IV, § 32 ; CEDH, 14 mars 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. c. Norvège*, § 104. Voir également D. YERNAULT, « Les pouvoirs d'investigation de l'administration face à la délinquance économique : les locaux professionnels et l'article 8 de la Convention européenne », *Rev. trim. DR. H.*, 1994, pp. 117-135.

¹⁷ CEDH, 16 avril 2002, *Société Colas Est e.a. c. France* ; CEDH, 11 octobre 2005, *Kent Pharmaceuticals Limited e.a. c. Royaume-Uni* ; CEDH, 21 décembre 2010, *Société Canal Plus e.a. c. France* ; CEDH, 14 mars 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. c. Norvège*, § 104.

31. L'article 14/21, § 3, en projet dispose que les procès-verbaux, dressés par les agents chargés du contrôle, font foi jusqu'à preuve du contraire.

La Cour constitutionnelle a déjà souligné qu'une telle règle constitue une exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut comme simple renseignement et, par conséquent, également au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé. La différence de traitement qui en résulte doit dès lors être raisonnablement justifiée et ne peut restreindre les droits du prévenu d'une manière disproportionnée¹⁸. La Cour a observé que le caractère très technique de la réglementation et la difficulté corrélatrice de constater les infractions à celle-ci peuvent faire en sorte qu'il n'est pas déraisonnable d'attribuer aux procès-verbaux rédigés par les agents commissionnés une force probante particulière¹⁹.

Il revient aux auteurs du projet de s'assurer que les dispositions en projet peuvent être considérées d'une technicité telle qu'il peut se justifier d'attribuer aux procès-verbaux concernés force probante jusqu'à preuve du contraire. Le cas échéant, il est recommandé qu'ils intègrent la justification de cette appréciation dans l'exposé des motifs.

Article 41

32. Les auteurs du projet doivent vérifier si la référence à l'article 14/7, § 2, alinéa 2, faite dans l'article 14/22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet (article 41 du projet) est bien judicieuse, dès lors qu'on aperçoit mal pourquoi cette première disposition devrait s'appliquer sans préjudice de l'application de la disposition en projet.

On n'aperçoit pas non plus si la deuxième référence à l'article 14/5 dans la disposition en projet se justifie, dès lors qu'une obligation de déclaration n'y figure pas.

33. L'article 14/22, § 1^{er}, alinéa 3, 1^o et 2^o, en projet (article 41 du projet) mentionne tantôt « un impôt » tantôt « un impôt définitif ». Le délégué a déclaré qu'on vise « alle bijdragen, heffingen, retributies en retributiebelaastingen » et qu'il serait dès lors préférable de mentionner explicitement aussi les rétributions et les impôts de rétribution.

En effet, mieux vaudrait se référer aux impôts (ou aux contributions), aux impôts de rétribution²⁰ ainsi qu'aux rétributions visés aux articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14 (en projet), dès lors que ces impôts de rétribution et rétributions sont réglés dans des sections autres que la section « Impôts » qui regroupe les impôts visés dans les articles 14/2, 14/7 et 14/9 (en projet).

34. L'amende prévue à l'article 14/22, § 1^{er}, alinéa 3, 1^o et 2^o, en projet, en cas de non-paiement (partiel) d'un impôt (impôt de rétribution ou rétribution) (amende de 50 à 500

¹⁸ Voir, par exemple, C.C., 6 avril 2000, n° 40/2000, B.14.1 ; C.C., 14 février 2001, n° 16/2001, B.12.1 ; C.C., 19 décembre 2013, n° 178/2013, B.8.

¹⁹ C.C., 14 octobre 2010, n° 111/2010, B.12.3.

²⁰ Voir toutefois l'observation 4.2.

euros) est sensiblement inférieure à l'amende sanctionnant l'infraction à l'obligation de déclaration prévue à l'article 14/22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet (100 à 100.000 euros). Les auteurs du projet doivent reconsidérer le montant des amendes au regard du principe de proportionnalité des peines qui implique que le taux de la peine éventuelle doit être proportionnel à la gravité des faits érigés en infraction ainsi qu'au regard du principe d'égalité.

35. L'article 14/22, § 2, en projet règle la proposition par l'Agence à l'auteur présumé d'une infraction d'une transaction dont le paiement éteint l'action publique « [p]ar dérogation à l'article 29 du Code d'Instruction criminelle ». Le délégué a déclaré que le dispositif en projet se fonde sur l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 mais par rapport à cette disposition légale, divers éléments ont été omis, parmi lesquels des dispositions permettant au procureur du Roi de décider néanmoins de poursuivre après le paiement de la transaction, des dispositions relatives à la transmission du procès-verbal par le fonctionnaire au procureur du Roi si la transaction proposée n'est pas acquittée ou si aucune transaction n'est proposée ainsi que l'exclusion de la possibilité d'une transaction lorsque le tribunal est déjà saisi de l'affaire ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire. Le délégué a expliqué ce choix comme suit :

« Het gaat hier om financiële bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid. De parketten zijn overbelast en het lijkt niet proportioneel om de zware procedure uit artikel 17 van de geneesmiddelenwet over te nemen ».

Si cette procédure peut sembler lourde, elle n'est pas injustifiée, ainsi que l'a exposé le Conseil d'État dans son avis ²¹ sur le texte qui est devenu cette disposition légale :

« 34. Les modifications apportées par l'article 46 du projet concernent un règlement proposant le paiement d'une somme dont le paiement volontaire éteint l'action publique.

Il est inhabituel d'habiliter un fonctionnaire à proposer un règlement qui éteint l'action publique. La disposition que l'on envisage d'insérer prive le ministère public du pouvoir de décider de mettre en œuvre ou non la procédure pénale, et ce sans aucun contrôle de sa part.

On peut considérer l'intervention du ministère public comme une garantie, dès lors que l'article 151, § 1^{er}, deuxième phrase, de la Constitution dispose que le ministère public est indépendant dans l'exercice des recherches et poursuites individuelles. En revanche, contrairement aux magistrats du ministère public, les fonctionnaires sont soumis à l'autorité hiérarchique du ministre compétent et ne disposent par conséquent pas du même degré d'indépendance que le ministère public lorsqu'ils décident des suites à donner à une infraction.

Il serait dès lors préférable d'instaurer un mécanisme permettant aux fonctionnaires compétents de proposer une perception immédiate et de fixer l'amende administrative connexe, mais seulement après avoir laissé au ministère public un bref délai pour décider, notamment compte tenu de la gravité de l'infraction ou des circonstances dans lesquelles elle a été commise, qu'il n'y a pas lieu de poursuivre pénalement l'intéressé ²².

²¹ Avis C.E. 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 sur un avant-projet devenu notamment la loi du 15 décembre 2013, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n^{os} 53-3057/001 et 53-3058/001, pp.113-114.

²² *Note 19 de l'avis cité* : Voir le système de perception immédiate prévu à l'article 65, §§ 1^{er} et 2, de la loi 'relative à la police de la circulation routière', coordonnée le 16 mars 1968.

Le délégué a ensuite déclaré :

‘De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en meedelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt.’

La proposition du délégué peut être accueillie, du moins si elle est formalisée dans les modifications en projet. Il faudra en outre prévoir expressément un délai d’attente raisonnable dans lequel la proposition de paiement de la somme ne peut pas encore être faite, dans l’attente d’une décision du ministère public de poursuivre l’intéressé au pénal ».

Eu égard à l’importance de la garantie constitutionnelle – que relève l’observation formulée dans cet avis – du ministère public en tant qu’organe indépendant dans l’exercice des recherches et poursuites individuelles, le Conseil d’État ne saurait souscrire à la thèse consistant à priver le ministère public du pouvoir d’appréciation en ce qui concerne les infractions visées par cela seul qu’il s’agit de « financière bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid ». Il convient dès lors de compléter la disposition en projet par une disposition mettant le ministère public en mesure de décider à court terme s’il n’y a pas lieu de poursuivre l’intéressé au pénal. En outre, comme l’énonce l’article 17, § 8, de la loi du 25 mars 1964, il faudra aussi prévoir que la possibilité de transaction ne peut pas s’appliquer lorsque le tribunal est déjà saisi de l’affaire ou lorsque le juge d’instruction est requis d’instruire.

36. Enfin, les auteurs du projet devront vérifier s’il ne faut pas reproduire les autres dispositions de l’article 17 de la loi du 25 mars 1964, comme par exemple le droit de consulter le dossier, inscrit dans le paragraphe 3, pour la personne à qui une transaction est proposée ainsi que le droit de faire parvenir des remarques ou moyens de défense.

Article 45

37. Selon le délégué, il y a lieu d’omettre dans l’article 14/25, alinéas 1^{er}, en projet (article 45 du projet) les mots « par le distributeur ».

Article 56

38. Le délégué a déclaré que seul l'article 30, § 6, alinéas 1^{er} à 4, (et donc pas l'ensemble du paragraphe 6) de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' doit être abrogé par l'article 56 du projet.

Article 60

39. L'article 60 du projet abroge le chapitre 2 du titre 3 de la loi du 15 décembre 2013. Diverses dispositions de ce chapitre seraient modifiées par la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé' à une date à déterminer par le Roi (voir l'article 78 de cette loi citée en dernier). Toutefois, pour l'heure, ces dispositions modificatives ne sont pas encore entrées en vigueur. Dans un souci de clarté de l'ordre juridique, il est dès lors conseillé d'abroger également les dispositions modificatives concernées de la loi du 18 décembre 2016.

Article 61

40. Selon le délégué, l'article 61 du projet ne doit pas abroger, dans l'article 9 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, l'intégralité de l'alinéa 8, mais seulement le segment de phrase et la phrase subséquente « y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21 ».

Article 62

41. Selon le délégué, l'article 45 de la loi du 21 décembre 2007 'portant des dispositions diverses (I)' doit également être abrogé. L'article 62 du projet doit être complété en ce sens.

Articles 63 et 64

42. Le délégué a déclaré que les articles 63 et 64 du projet concernent les articles 18 et 19 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, et non les articles 18 et 19 de la loi du 21 décembre 2007. Les dispositions en projet doivent dès lors être insérées à la suite de l'article 61 du projet.

43. Selon le délégué, l'article 18, § 3, alinéa 2 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, ne doit pas être abrogé intégralement par l'actuel article 63, 3°, du projet mais uniquement le segment de phrase et la phrase subséquente « ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21 ».

Article 66

44. L'article 66 du projet s'énonce en ces termes :

« Les mesures d'exécution suivantes fixées par le Roi sont supprimées :

1° les mesures d'exécution portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et les modalités de leur perception, telles que visées à l'article 13, § 2, de la même loi, à l'exception des mesures d'exécution fixées en vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité ;

2° les mesures d'exécution portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et modalités de leur perception, telles que visées à l'article 7, § 2, de la même loi ;

Le Roi annule les mesures d'exécution visées dans le présent article ».

44.1 On écrira chaque fois « la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé » plutôt que « de la même loi ».

44.2. Aux différentes questions de savoir pourquoi une telle disposition abrogatoire a été élaborée en des termes aussi généraux et pourquoi l'article 66, alinéa 2, du projet, habilite le Roi à annuler (lire : abroger) des mesures d'exécution que le législateur abroge déjà à l'alinéa 1^{er}, le délégué a répondu comme suit :

« De wetgever kan uitvoeringsbesluiten wijzigen maar dit is niet aangewezen. Daarom werd er voor geopteerd om alle retributies vastgesteld door de Koning houdende vaststelling van retributies materieel op te heffen. Een overzicht van deze besluiten vindt u in het antwoord op vraag 1 onder Bijlage VII. Deze bepaling is o.i. niet vaag, het voorwerp (i.e. behoudens de genoemde uitzonderingen: alle retributies vastgesteld door de Koning) staat vast.

(...)

Het is onwenselijk dat de (materieel) opgeheven bepalingen formeel in de rechtsorde zouden blijven bestaan en daarom wordt de Koning opgedragen om deze bepalingen formeel op te heffen. Wij zien niet in waarom de wetgever niet vermag de delegatie aan de Koning op te heffen, de retributies zelf te regelen en vervolgens de Koning de opdracht te geven om de door Hem vastgestelde besluiten overeenkomstig aan te passen. Het gaat hier om een louter technische aangelegenheid waarover de Raad van State advies verleent

(...)

De bedoeling is om de bepalingen materieel op te heffen vanaf de inwerkingtreding van artikel 66. Gezien de hiërarchie van de rechtsnormen zijn de betrokken bepalingen in de betrokken besluiten die retributies vaststellen niet meer toepasbaar. Evenwel wordt het aan de Koning opgedragen om de besluiten te wijzigen en meer bepaald om de besluiten of artikelen uit de rechtsorde te verwijderen. Gezien deze bepalingen reeds materieel zijn opgeheven door de wet (artikel 66, voor de toekomst *ex nunc*) gaat het om het louter formeel aanpassen van de uitvoeringsbesluiten ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas pourquoi le législateur abrogerait d'abord certains arrêtés d'exécution sur le plan « matériel » et confierait au Roi le soin de les abroger (et non : annuler) sur le plan « formel ». Le législateur peut lui-même abroger formellement des arrêtés

d'exécution. La distinction opérée par les auteurs du projet est source de confusion quant au sort de ces arrêtés d'exécution.

Que ce soit le législateur ou le Roi ²³ qui abroge les arrêtés d'exécution visés, il est en tout cas requis que des dispositions abrogatoires comme celles-ci mentionnent exactement chaque règle de droit à abroger ²⁴. La mention selon laquelle « les mesures d'exécution » d'un dispositif légal déterminé, sont abrogées, manque de clarté et, partant, est également source d'insécurité juridique. Les (subdivisions des) arrêtés concernés doivent être clairement énuméré(e)s dans la disposition abrogatoire, qu'elles émanent du législateur ou du Roi.

S'il le Roi devait procéder ultérieurement à cette abrogation, il pourrait par ailleurs y être donné exécution à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi à adopter, dès lors que cette abrogation aurait comme unique but de mettre l'ordre juridique en conformité avec la norme légale en projet. Il est toutefois indiqué d'habiliter expressément le Roi à cet effet.

45. Selon le délégué, la redevance visée à l'article 10, alinéa 1^{er}, 3^o, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine' se fonde dans une des contributions visées à l'article 14/7 en projet ainsi qu'à l'annexe II en projet. En d'autres termes, il ne s'agit pas d'une rétribution, de sorte que l'arrêté royal concerné ne peut pas être abrogé sur la base de l'article 66 de la loi à adopter. Il y a dès lors lieu de compléter le projet par une disposition abrogeant la disposition précitée de l'arrêté royal du 19 décembre 1997.

Article 67

46. Il y a lieu d'omettre la mention « § 1 » à l'article 67 du projet.

Annexe VII

47. Dans le texte néerlandais des définitions figurant au début du chapitre 1^{er} du titre 1^{er} de l'annexe VII en projet, le mot « kruidengeneesmiddelen » a par endroits été écrit deux fois. Il y a lieu d'y remédier.

²³ Le Roi peut abroger les arrêtés d'exécution concernés en se fondant sur les dispositions procurant un fondement juridique à ces arrêtés mais si ces dispositions qui confèrent un fondement juridique sont abrogées, comme c'est du moins actuellement l'intention pour l'article 7, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 (article 65 du projet), il serait préférable d'inscrire dans le projet examiné une habilitation au Roi visant à abroger les arrêtés d'exécution.

²⁴ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 137, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

48. Dans le texte néerlandais des définitions au début de la section 3 du chapitre 1^{er} du titre 1^{er}, on écrira chaque fois « verordening » au lieu de « reglement ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT