



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 66.766/2  
du 2 décembre 2019

advies 66.766/2  
van 2 december 2019

sur

over

un projet d'arrêté royal  
'modifiant l'article 1<sup>er</sup> *bis* de  
l'arrêté royal du  
25 septembre 1974 concernant  
l'ouverture, le transfert et la  
fusion d'officines  
pharmaceutiques ouvertes au  
public'

een ontwerp van koninklijk  
besluit 'tot wijziging van  
artikel 1*bis* van het koninklijk  
besluit van 25 september 1974  
betreffende de opening, de  
overbrenging en de fusie van  
voor het publiek opengestelde  
apotheken'

Le 27 novembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 1<sup>er</sup>bis de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 2 décembre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 décembre 2019.

\*

Op 27 november 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk 'besluit tot wijziging van artikel 1bis van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 2 december 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 december 2019.

\*

Suivant l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Op basis van genoemde wet geldt er een moratorium op de vestiging van nieuwe voor het publiek opengestelde apotheken. Deze zijn beperkt tot het aantal waarvoor op 8 december 1999 een vergunning werd verleend. Op 8 december 2019 loopt dit moratorium af. Het onderhavige besluit beoogt dit moratorium te verlengen met een bijkomende periode van 5 jaar.

De verlenging van deze termijn was voorzien in het kader van een ontwerp van koninklijk besluit, dat een nieuwe spreidingsregeling voor apotheken invoert, en het huidige stelsel zoals geregeld in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken vervangt. Omwille van de val van de regering en het feit dat we ons nu in lopende zaken bevinden, ontstond een reëel risico dat de nieuwe regeling die wij hadden voorzien in zijn geheel niet zou worden aanvaard als zijnde vallende onder de bevoegdheden van een regering in lopende zaken. Dit standpunt werd later ook gedeeld in het advies van de representatieve beroepsorganisaties APB en Ophaco, en niet veel later ook door de Inspectie van Financiën.

Omwille van dit risico, en na het in overweging nemen van de aan ons verleende adviezen, leek ons een nieuw wetgevingsdossier noodzakelijk, waarbij wij besloten het verlengen van het moratorium los te koppelen van de overige bepalingen van het bestaande ontwerp van koninklijk besluit, opdat dit dringende aspect op zijn minst tijdig, en binnen lopende zaken, zou kunnen worden geregeld.

Het verzoek om spoedbehandeling wordt verantwoord door het feit dat het oude moratorium binnen een zeer korte termijn afloopt, namelijk op 8 december 2019. Gezien het feit dat deze termijn bijna is overschreden, zou het inherente doel van voorliggend ontwerp worden tenietgedaan als het niet tijdig in werking treedt.

Het belang van het moratorium, en het in stand houden ervan, kan als volgt worden verklaard:

België beschikt momenteel over een van de dichtste netwerken van apotheken in gans Europa. Dit teveel aan apotheken heeft nefaste gevolgen voor de economische levensvatbaarheid van de individuele apotheken. Immers, indien er minder patiënten per apotheek zijn, daalt ook de omzet. Dit brengt een kwalitatieve gezondheidszorgverlening in gevaar.

Het moratorium, in samenhang met de andere spreidingscriteria, zorgt er immers voor dat de officina's over genoeg inkomsten beschikken om aan hun publieke dienstverleningsopdrachten te voldoen. Het stelt hen in staat om te investeren in de kwaliteit van de door hen verstrekte zorg.

Een voldoende omzet biedt hen de mogelijkheid om de noodzakelijke grondstoffen, instrumenten en toestellen aan te kopen, die hen de mogelijkheid bieden om op kwalitatieve manier de bereidingen te maken die artsen aan patiënten voorschrijven. Het stelt hen tevens in staat om een voldoende voorraad essentiële geneesmiddelen aan te leggen, zodat deze onmiddellijk kunnen worden afgeleverd aan de patiënt. Ten slotte staat

het de apotheken toe om over voldoende kwalitatief personeel te beschikken, die de nodige informatie en begeleiding aan patiënten kunnen verstrekken.

Sedert het instellen van het moratorium is het aantal apotheken per inwoner reeds significant gedaald. Deze daling heeft duidelijk positieve effecten op de economische rendabiliteit van de apotheken, hetgeen op zijn beurt weer de kwaliteit van de gezondheidszorg garandeert.

Indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd, dan ontstaat het risico dat alle vooruitgang die op dit vlak is geboekt, wordt tenietgedaan. Indien het aantal apotheken weer stijgt, kan de lagere omzet van de apotheken de hoge mate van kwaliteit in het gedrang brengen. Gezien zij een taak van publieke dienstverlening uitvoeren, in het belang van de volksgezondheid, dient kwaliteitsverlies vermeden te worden.

Daarnaast zijn er ook enkele bijzondere juridische problemen die kunnen ontstaan indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd.

Allereerst is een tijdige verlenging van het moratorium noodzakelijk teneinde de burger rechtszekerheid te bieden. Indien het voorliggende ontwerp niet tijdig wordt doorgevoerd, ontstaat er in de praktijk een periode tussen het aflopen van het oorspronkelijke moratorium en de inwerkingtreding van het nieuwe moratorium tijdens dewelke alsnog nieuwe vergunningsaanvragen voor de opening van voor het publiek opengestelde apotheken kunnen worden ingediend.

Er ontstaat dan een situatie waarin een aanvrager een vergunningsaanvraag doet en hierbij ook de vereiste retributie betaalt. Rekening houdend met het feit dat het moratorium naar alle waarschijnlijkheid zal zijn verlengd voor het einde van de aanvraagprocedure, zal de vergunningsaanvraag worden geweigerd. De aanvrager zal dan alle moeite voor niets hebben gedaan, en ook de betaalde retributie kwijt zijn.

Deze rechtsonzekerheid en alle eventuele daaruit voortvloeiende juridische procedures wensen wij uiteraard graag te vermijden.

Ten tweede ontstaat er ook een probleem in verband met de retroactieve werking. In het ontwerp, zoals het momenteel is opgesteld, wordt bepaald dat het nieuwe moratorium ingaat vanaf 8 december 2019. Indien het ontwerp op een latere datum in werking treedt, leidt dit tot een situatie waarin het een bestaande situatie retroactief regelt, hetgeen onwettig is, aangezien een koninklijk besluit in principe geen terugwerkende kracht kan hebben.

Echter, indien we het ontwerp zouden aanpassen en het moratorium op een latere datum in werking laten treden, dan ontstaat de situatie zoals *supra* beschreven: men kan een aanvraag indienen in de tussenperiode, maar deze zal in elk geval worden geweigerd, aangezien de begrenzing op het aantal apotheken op het moment van de beoordeling van de vergunningsaanvraag al terug in voege zal zijn getreden.

Het blijft dan echter mogelijk dat de aanvragers in beroep gaan tegen deze weigeringsbeslissing, in het gelijk worden gesteld en ten gevolge van deze rechterlijke beslissing alsnog een vergunning kunnen bekomen. Dit zou op zijn beurt onze beleidsdoelstellingen in verband met het verzekeren van de kwaliteit van de gezondheidszorg, zoals hierboven uiteengezet, in gevaar kunnen brengen.

Op grond van de hierboven uiteengezette redenen lijkt het ons essentieel dat het ontwerp tijdig kan worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* en rechtvaardigt dit de huidige spoedeisende adviesaanvraag binnen een termijn van vijf werkdagen ».

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle l'observation suivante.

#### FORMALITÉS PRÉALABLES

Conformément à l'article 9, alinéa 6, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, le Roi « fixe [...] le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'il détermine », « après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives ».

Comme en a convenu le délégué de la Ministre, l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives a été donné le 2 septembre 2019. La mention de la date sera rectifiée à l'alinéa 3 du préambule.

\*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

De motivering in de brief luidt als volgt:

“Het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Op basis van genoemde wet geldt er een moratorium op de vestiging van nieuwe voor het publiek opengestelde apotheken. Deze zijn beperkt tot het aantal waarvoor op 8 december 1999 een vergunning werd verleend. Op 8 december 2019 loopt dit moratorium af. Het onderhavige besluit beoogt dit moratorium te verlengen met een bijkomende periode van 5 jaar.

De verlenging van deze termijn was voorzien in het kader van een ontwerp van koninklijk besluit, dat een nieuwe spreidingsregeling voor apotheken invoert, en het huidige stelsel zoals geregeld in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken vervangt. Omwille van de val van de regering en het feit dat we ons nu in lopende zaken bevinden, ontstond een reëel risico dat de nieuwe regeling die wij hadden voorzien in zijn geheel niet zou worden aanvaard als zijnde vallende onder de bevoegdheden van een regering in lopende zaken. Dit standpunt werd later ook gedeeld in het advies van de representatieve beroepsorganisaties APB en Ophaco, en niet veel later ook door de Inspectie van Financiën.

Omwille van dit risico, en na het in overweging nemen van de aan ons verleende adviezen, leek ons een nieuw wetgevingsdossier noodzakelijk, waarbij wij besloten het verlengen van het moratorium los te koppelen van de overige bepalingen van het bestaande ontwerp van koninklijk besluit, opdat dit dringende aspect op zijn minst tijdig, en binnen lopende zaken, zou kunnen worden geregeld.

Het verzoek om spoedbehandeling wordt verantwoord door het feit dat het oude moratorium binnen een zeer korte termijn afloopt, namelijk op 8 december 2019. Gezien het feit dat deze termijn bijna is overschreden, zou het inherente doel van voorliggend ontwerp worden tenietgedaan als het niet tijdig in werking treedt.

Het belang van het moratorium, en het in stand houden ervan, kan als volgt worden verklaard:

België beschikt momenteel over een van de dichtste netwerken van apotheken in gans Europa. Dit teveel aan apotheken heeft nefaste gevolgen voor de economische levensvatbaarheid van de individuele apotheken. Immers, indien er minder patiënten per apotheek zijn, daalt ook de omzet. Dit brengt een kwalitatieve gezondheidszorgverlening in gevaar.

Het moratorium, in samenhang met de andere spreidingscriteria, zorgt er immers voor dat de officina's over genoeg inkomsten beschikken om aan hun publieke dienstverleningsopdrachten te voldoen. Het stelt hen in staat om te investeren in de kwaliteit van de door hen verstrekte zorg.

Een voldoende omzet biedt hen de mogelijkheid om de noodzakelijke grondstoffen, instrumenten en toestellen aan te kopen, die hen de mogelijkheid bieden om op kwalitatieve manier de bereidingen te maken die artsen aan patiënten voorschrijven. Het stelt hen tevens in staat om een voldoende voorraad essentiële geneesmiddelen aan te leggen, zodat deze onmiddellijk kunnen worden afgeleverd aan de patiënt. Ten slotte staat

het de apotheken toe om over voldoende kwalitatief personeel te beschikken, die de nodige informatie en begeleiding aan patiënten kunnen verstrekken.

Sedert het instellen van het moratorium is het aantal apotheken per inwoner reeds significant gedaald. Deze daling heeft duidelijk positieve effecten op de economische rendabiliteit van de apotheken, hetgeen op zijn beurt weer de kwaliteit van de gezondheidszorg garandeert.

Indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd, dan ontstaat het risico dat alle vooruitgang die op dit vlak is geboekt, wordt tenietgedaan. Indien het aantal apotheken weer stijgt, kan de lagere omzet van de apotheken de hoge mate van kwaliteit in het gedrang brengen. Gezien zij een taak van publieke dienstverlening uitvoeren, in het belang van de volksgezondheid, dient kwaliteitsverlies vermeden te worden.

Daarnaast zijn er ook enkele bijzondere juridische problemen die kunnen ontstaan indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd.

Allereerst is een tijdige verlenging van het moratorium noodzakelijk teneinde de burger rechtszekerheid te bieden. Indien het voorliggende ontwerp niet tijdig wordt doorgevoerd, ontstaat er in de praktijk een periode tussen het aflopen van het oorspronkelijke moratorium en de inwerkingtreding van het nieuwe moratorium tijdens dewelke alsnog nieuwe vergunningsaanvragen voor de opening van voor het publiek opengestelde apotheken kunnen worden ingediend.

Er ontstaat dan een situatie waarin een aanvrager een vergunningsaanvraag doet en hierbij ook de vereiste retributie betaalt. Rekening houdend met het feit dat het moratorium naar alle waarschijnlijkheid zal zijn verlengd voor het einde van de aanvraagprocedure, zal de vergunningsaanvraag worden geweigerd. De aanvrager zal dan alle moeite voor niets hebben gedaan, en ook de betaalde retributie kwijt zijn.

Deze rechtsonzekerheid en alle eventuele daaruit voortvloeiende juridische procedures wensen wij uiteraard graag te vermijden.

Ten tweede ontstaat er ook een probleem in verband met de retroactieve werking. In het ontwerp, zoals het momenteel is opgesteld, wordt bepaald dat het nieuwe moratorium ingaat vanaf 8 december 2019. Indien het ontwerp op een latere datum in werking treedt, leidt dit tot een situatie waarin het een bestaande situatie retroactief regelt, hetgeen onwettig is, aangezien een koninklijk besluit in principe geen terugwerkende kracht kan hebben.

Echter, indien we het ontwerp zouden aanpassen en het moratorium op een latere datum in werking laten treden, dan ontstaat de situatie zoals *supra* beschreven: men kan een aanvraag indienen in de tussenperiode, maar deze zal in elk geval worden geweigerd, aangezien de begrenzing op het aantal apotheken op het moment van de beoordeling van de vergunningsaanvraag al terug in voege zal zijn getreden.

Het blijft dan echter mogelijk dat de aanvragers in beroep gaan tegen deze weigeringsbeslissing, in het gelijk worden gesteld en ten gevolge van deze rechterlijke beslissing alsnog een vergunning kunnen bekomen. Dit zou op zijn beurt onze beleidsdoelstellingen in verband met het verzekeren van de kwaliteit van de gezondheidszorg, zoals hierboven uiteengezet, in gevaar kunnen brengen.

Op grond van de hierboven uiteengezette redenen lijkt het ons essentieel dat het ontwerp tijdig kan worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* en rechtvaardigt dit de huidige spoedeisende adviesaanvraag binnen een termijn van vijf werkdagen.”

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerking.

#### VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Overeenkomstig artikel 9, zesde lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, bepaalt de Koning “het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt”, “na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers”.

De gemachtigde van de minister bevestigt dat het advies van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers gegeven is op 2 september 2019. De vermelding van de datum in het derde lid van de aanhef moet verbeterd worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT