



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 68.368/3
van 5 januari 2021

avis 68.368/3
du 5 janvier 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende de opheffing
van de financiële bepalingen
van uitvoeringsbesluiten op
grond van de wet van
11 maart 2018 met betrekking
tot de financiering van het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten'

un projet d'arrêté royal 'portant
abrogation des dispositions
financières des arrêtés
d'exécution en vertu de la loi
du 11 mars 2018 relative au
financement de l'Agence
fédérale des médicaments et
produits de santé'

Op 26 november 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 11 januari 2021, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende de opheffing van de financiële bepalingen van uitvoeringsbesluiten op grond van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 29 december 2020. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 januari 2021.

*

Le 26 novembre 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 11 janvier 2021, sur un projet d'arrêté royal ‘portant abrogation des dispositions financières des arrêtés d'exécution en vertu de la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 29 décembre 2020. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 janvier 2021.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van artikel 67 van de wet van 11 maart 2018 ‘met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’. Overeenkomstig die bepaling heft de Koning met ingang van 5 april 2018 de uitvoeringsmaatregelen op die retributies vaststellen als bedoeld in de artikelen 7, § 2, en 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, evenals de bepalingen met betrekking tot de termijnen en de nadere regels van de inning van deze retributies. Uitgezonderd daarvan zijn 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’.

RECHTSGROND

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 67 van de wet van 11 maart 2018, althans wat betreft de opheffingsbepalingen die betrekking hebben op uitvoeringsmaatregelen betreffende de voormelde retributies en onder voorbehoud van wat in opmerking 4 wordt uiteengezet.

3.2. Het ontworpen besluit bevat evenwel ook wijzigingsbepalingen die formeel niet kunnen worden ingepast in de machtiging vervat in de voormelde wetsbepaling, namelijk de artikelen 4, 5, 7 en 17. Aangezien de ontworpen wijzigingen beperkt zijn tot hetgeen nodig is om de uitvoeringsmaatregelen bedoeld in artikel 67 van de wet van 11 maart 2018 te verwijderen uit de rechtsorde en voor het overige de werkzaamheid van de gewijzigde bepalingen te waarborgen, kan ervoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 67 van de wet van 11 maart 2018.

3.3. Het ontworpen besluit bevat voorts ook opheffingsbepalingen die betrekking hebben op uitvoeringsmaatregelen betreffende bijdragen die geen retributies zijn als bedoeld in de artikelen 7, § 2, en 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006, maar wel belastingen.

Artikel 6 van het ontworpen besluit voorziet in de opheffing van uitvoeringsmaatregelen die betrekking hebben op bijdragen die vervat waren in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 ‘houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen’. Die bijdragen, die thans worden geregeld in artikel 14/7 en bijlage II van de wet van 20 juli 2006, moeten

worden beschouwd als belastingen.¹ Voor de ontworpen opheffingsbepaling kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de wetsbepalingen die de overheveling van die bijdragen naar de wet van 20 juli 2006 hebben gerealiseerd, namelijk de artikelen 17, 47 en 55 van de wet van 11 maart 2018.

Artikel 20 van het ontworpen besluit voorziet in de opheffing van een uitvoeringsmaatregel die betrekking heeft op de jaarlijkse bijdrage die vervat was in de artikelen 33/1 tot 49 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’. Die bepalingen werden opgeheven bij artikel 60 van de wet van 11 maart 2018. Voor de ontworpen opheffingsbepaling kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de laatstvermelde wetsbepaling.

Artikel 23 van het ontworpen besluit voorziet ten dele² in de opheffing van een uitvoeringsmaatregel die betrekking heeft op een bijdrage die volgens de gemachtigde thans wordt geregeld in artikel 14/7 en bijlage II van de wet van 20 juli 2006 en die moet worden beschouwd als een belasting.³ Voor de ontworpen opheffingsbepaling kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de wetsbepalingen die de overheveling van die bijdrage naar de wet van 20 juli 2006 hebben gerealiseerd, namelijk de artikelen 17 en 47 van de wet van 11 maart 2018.

4. Volgens artikel 67 van de wet van 11 maart 2018 regelt de Koning de opheffing van de voormelde uitvoeringsmaatregelen *met ingang van de datum van inwerkingtreding van dat artikel*, namelijk 5 april 2018. Om in overeenstemming te zijn met dat laatste vereiste, moet het ontworpen besluit worden aangevuld met een bepaling die inhoudt dat het te nemen besluit uitwerking heeft met ingang van 5 april 2018, hetgeen door de gemachtigde werd beaamd.

ALGEMENE OPMERKING

5. De artikelen 11 en 12 van het ontwerp moeten worden omgewisseld, gelet op de chronologische volgorde van de besluiten waarvan bepalingen worden opgeheven.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.3, moet het tweede lid van de aanhef worden aangevuld met een verwijzing naar de artikelen 17, 47, 55 en 60 van de wet van 11 maart 2018.

¹ Adv.RvS 62.385/3 van 6 december 2017 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 maart 2018, *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-2836/001, 124-125 (opmerking 4.2) en 143 (opmerking 45).

² Voor de artikelen 1 en 2, alsook 4 tot 7 (*partim*) van het op te heffen besluit, die betrekking hebben op een retributie, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 67 van de wet van 11 maart 2018.

³ Zie voetnoot 1.

Artikel 5

7. In het ontworpen artikel 20, § 6, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 ‘betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken’ (artikel 5 van het ontwerp) wordt de indruk gewekt dat het de Koning is die de erin vermelde retributie oplegt, terwijl dat gebeurt bij artikel 14/14 en bijlage VII van de wet van 20 juli 2006. Het eerste lid kan dan ook beter als volgt worden geformuleerd: “Overeenkomstig artikel 14/14 en bijlage VII van de wet van 20 juli 2006 zijn de registraties bedoeld in de paragrafen 1, 2, 4 en 5 onderworpen aan retributies.”.

Artikel 6

8. Artikel 6 van het ontwerp voorziet in de opheffing van de artikelen 1 tot 3 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 ‘tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren’, maar aan de artikelen 4 tot 10 van dat besluit wordt niet geraakt. Het komt de Raad van State voor dat enige aanpassing vereist is van die laatste bepalingen opdat die kunnen blijven worden toegepast, onder meer wat betreft de speciale rekeningen nrs. 1 en 2 waarvan gewag wordt gemaakt in die bepalingen. De gemachtigde bevestigt dat:

“Het past inderdaad om het KB van 30 maart 1976 aan te passen aan de huidige FAGG-wet. Er is ook momenteel een ontwerp van KB in opmaak om dit KB in zijn geheel te vervangen.”

Artikel 12 (lees: 11)

9. De gemachtigde beaamt dat in artikel 12 (lees: 11) van het ontwerp ook moet worden voorzien in de opheffing van artikel 14, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen’ en niet alleen van artikel 14, § 3, ervan.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de donner exécution à l'article 67 de la loi du 11 mars 2018 'relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé'. Conformément à cette disposition, le Roi abroge, à compter du 5 avril 2018, les mesures d'exécution portant fixation des rétributions, visées aux articles 7, § 2, et 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', ainsi que les dispositions relatives aux délais et aux modalités de perception de ces rétributions. En sont exclues les mesures d'exécution fixées en vertu de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' et de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 67 de la loi du 11 mars 2018, du moins en ce qui concerne les dispositions abrogatoires relatives aux mesures d'exécution concernant les rétributions précitées et sous réserve de l'observation formulée au point 4.

3.2. Cependant, l'arrêté en projet contient aussi des dispositions modificatives qui ne peuvent pas formellement s'inscrire dans la délégation prévue par la disposition légale précitée, à savoir les articles 4, 5, 7 et 17. Étant donné que les modifications en projet se limitent à ce qui est nécessaire afin de faire disparaître de l'ordre juridique les mesures d'exécution visées à l'article 67 de la loi du 11 mars 2018 et, pour le surplus, de garantir l'effectivité des dispositions modifiées, on peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 67 de la loi du 11 mars 2018.

3.3. Par ailleurs, l'arrêté en projet contient aussi des dispositions abrogatoires relatives aux mesures d'exécution concernant des contributions qui ne sont pas des rétributions au sens des articles 7, § 2, et 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006, mais des impôts.

L'article 6 de l'arrêté en projet abroge des mesures d'exécution concernant des contributions qui étaient inscrites à l'article 225 de la loi du 12 août 2000 'portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses'. Ces contributions, actuellement réglées par l'article 14/7 et l'annexe II de la loi du 20 juillet 2006, doivent être considérées comme des

impôts¹. La disposition abrogatoire en projet peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec les dispositions légales qui ont concrétisé le transfert de ces contributions dans la loi du 20 juillet 2006, à savoir les articles 17, 47 et 55 de la loi du 11 mars 2018.

L'article 20 de l'arrêté en projet abroge une mesure d'exécution relative à la contribution annuelle qui était inscrite dans les articles 33/1 à 49 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux'. Ces dispositions ont été abrogées par l'article 60 de la loi du 11 mars 2018. La disposition abrogatoire peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec la disposition légale citée en dernier.

L'article 23 de l'arrêté en projet abroge partiellement² une mesure d'exécution relative à une contribution qui, selon le délégué, est actuellement réglée par l'article 14/7 et l'annexe II de la loi du 20 juillet 2006 et qui doit être considérée comme un impôt³. La disposition abrogatoire en projet peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec les dispositions légales qui ont concrétisé le transfert de cette contribution dans la loi du 20 juillet 2006, à savoir les articles 17 et 47 de la loi du 11 mars 2018.

4. Selon l'article 67 de la loi du 11 mars 2018, le Roi règle l'abrogation des mesures d'exécution précitées *à compter de la date d'entrée en vigueur de cet article*, à savoir le 5 avril 2018. Afin de se conformer à cette dernière exigence, il faudra compléter l'arrêté en projet par une disposition prévoyant que l'arrêté envisagé produit ses effets le 5 avril 2018, ce qu'a confirmé le délégué.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. On permutera les articles 11 et 12 du projet, compte tenu de l'ordre chronologique des arrêtés dont des dispositions sont abrogées.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Compte tenu des observations formulées au point 3.3, on complètera le deuxième alinéa du préambule par une référence aux articles 17, 47, 55 et 60 de la loi du 11 mars 2018.

¹ Avis C.E. 62.385/3 du 6 décembre 2017 sur un avant-projet devenu la loi du 11 mars 2018, *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-2836/001, pp. 124-125 (observation 4.2) et 143 (observation 45).

² Les articles 1^{er} et 2 ainsi que 4 à 7 (*partim*) de l'arrêté à abroger, qui concernent une rétribution, trouvent leur fondement juridique dans l'article 67 de la loi du 11 mars 2008.

³ Voir note de bas de page 1.

Article 5

7. L'article 20, § 6, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 'concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public' (article 5 du projet) donne à penser que c'est le Roi qui impose la rétribution qui y est mentionnée, alors que c'est en fait l'article 14/14 et l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006. Mieux vaut donc formuler l'alinéa 1^{er} comme suit : « Conformément à l'article 14/14 et à l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, les enregistrements visés aux paragraphes 1^{er}, 2, 4 et 5 sont soumis à rétributions ».

Article 6

8. L'article 6 du projet abroge les articles 1^{er} à 3 de l'arrêté royal du 30 mars 1976 'imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', mais n'affecte en rien les articles 4 à 10 de cet arrêté. Il apparaît au Conseil d'État que quelques adaptations de ces dernières dispositions sont requises afin que celles-ci puissent continuer à s'appliquer, notamment en ce qui concerne les comptes particuliers n^{os} 1 et 2, dont font état ces dispositions. Le délégué l'a confirmé :

« Het past inderdaad om het KB van 30 maart 1976 aan te passen aan de huidige FAGG-wet. Er is ook momenteel een ontwerp van KB in opmaak om dit KB in zijn geheel te vervangen ».

Article 12 (lire : 11)

9. Le délégué a confirmé que l'article 12 (lire : 11) du projet doit également abroger l'article 14, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 'modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments', et pas uniquement son article 14, § 3.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Marnix VAN DAMME