



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 69.042/3
van 13 april 2021

avis 69.042/3
du 13 avril 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
artikel 14/15 van de wet van
20 juli 2006 betreffende de
oprichting en de werking van
het federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten'

un projet d'arrêté royal 'portant
exécution de l'article 14/15 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'

Op 16 maart 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 14/15 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 6 april 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Chantal BAMPS en Koen MUYLLE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 13 april 2021.

*

Le 16 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 14/15 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'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 6 avril 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Chantal BAMPS et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 avril 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. In artikel 14/15, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ wordt bepaald dat, behoudens andersluidende bepaling vastgesteld bij of krachtens de op de betrokken procedure toepasselijke wet en met uitzondering van de retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, het betalingsbewijs op straffe van onontvankelijkheid gevoegd is bij de aanvraag. Luidens het derde lid van dezelfde bepaling kan de Koning de retributies en de bijdragen aanwijzen die in afwijking van het eerste lid betaalbaar zijn vanaf de ontvangst door de retributieplichtige van het betalingsbericht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorgproducten (hierna: het FAGG).

In uitvoering hiervan wordt in het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bepaald dat alle retributies en bijdragen betaalbaar zijn vanaf de ontvangst van een betalingsbericht, met uitzondering van diegene die opgesomd zijn in de bijlage bij het te nemen besluit (artikel 1 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3.1. Voor het ontwerp wordt rechtsgrond gezocht in het voormelde artikel 14/15 van de wet 20 juli 2006.

Om na te kunnen gaan of die bepaling effectief een voldoende rechtsgrond biedt, moet vooreerst het toepassingsgebied van de ontworpen regeling worden vastgesteld. De vraag rijst immers welke retributies en bijdragen, naast die bepaald in artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006, worden gevisieerd in artikel 1 van het ontwerp. Dienaangaande om toelichting gevraagd, verklaarde de gemachtigde:

“Het gaat om de bijdragen bedoeld in artikel 14/13 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit artikel bepaalt immers dat Artikel 14/15, eerste lid, er op van toepassing is. Zo wordt artikel 14/15, derde lid, dat de rechtsgrond vormt voor het besluit, er ook onrechtstreeks op van toepassing. Het gaat dus om alle bijdragen bedoeld in bijlage V die vallen onder artikel 14/15, eerste lid.

De andere bijdragen vermeld in de wet – de bijdrage op de verpakking bedoeld in artikel 14/7 en de jaarlijkse bijdrage van de marktdeelnemers bedoeld in artikel 14/9 –, alsook de andere belastingen vermeld in de wet, vallen dus niet onder het toepassingsgebied van de ontworpen bepaling.

Het ontworpen artikel is mogelijks wat te ruim geformuleerd, wat tot verwarring kan leiden.

Tekstvoorstel:

Artikel 1. Alle retributies en bijdragen waarvan overeenkomstig artikel 14/15, eerste lid van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een betalingsbewijs wordt gevraagd, worden betaalbaar vanaf de ontvangst van een betalingsbericht, met uitzondering van diegene die zijn opgesomd in de bijlage bij dit besluit.

Article 1^{er}. Toutes les rétributions et contributions, pour lesquelles une preuve de paiement est demandée conformément à l'article 14/15, alinéa 1^{er} de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé deviennent exigibles dès réception d'un avis de paiement, à l'exception de celles énumérées à l'annexe du présent arrêté."

3.2. Bijgevolg moet worden nagegaan of artikel 14/15, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 rechtsgrond biedt voor een regeling die van toepassing is op, enerzijds, de retributies bepaald in artikel 14/14 van diezelfde wet en, anderzijds, de bijdragen bepaald in artikel 14/13 van diezelfde wet.

Dat is zonder twijfel het geval voor de retributies bepaald in artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006.

Wat de bijdragen bepaald in artikel 14/13 van diezelfde wet betreft, moet worden vastgesteld dat dat artikel deel uitmaakt van afdeling 5 ('Bijdragen') van hoofdstuk V ('De financiering en de middelen van het Agentschap') van de wet van 20 juli 2006, terwijl artikel 14/15 van die wet een onderdeel is van afdeling 6 ('Retributies') van hetzelfde hoofdstuk.

Het woord "bijdragen" in artikel 14/15, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 zou evenwel betekenisloos zijn wanneer het toepassingsgebied van de machtiging aan de Koning die die bepaling bevat, beperkt zou zijn tot de retributies bedoeld in artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006. Daarbij komt nog dat in artikel 14/13 van dezelfde wet het eerste lid van artikel 14/15 van overeenkomstige toepassing wordt verklaard op de in artikel 14/13 bedoelde bijdragen. Vermits artikel 14/15, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 voorziet in een afwijking van dat eerste lid, kan worden aangenomen dat de machtiging aan de Koning om de retributies *en bijdragen* aan te wijzen die betaalbaar zijn vanaf de ontvangst van het betalingsbericht, ook betrekking heeft op de in artikel 14/13 bedoelde bijdragen.

3.3. Het voorgaande neemt niet weg dat in artikel 14/15 van de wet van 20 juli 2006 er wordt van uitgegaan dat in beginsel het betalingsbewijs op straffe van onontvankelijkheid bij de aanvraag wordt gevoegd en dat de Koning in afwijking hiervan de retributies en bijdragen kan aanwijzen die betaalbaar zijn vanaf de ontvangst van een betalingsbericht. Het voor advies voorgelegde ontwerp doet het omgekeerde: alle retributies en bijdragen zijn betaalbaar vanaf de ontvangst van een betalingsbericht, met uitzondering van diegene die opgesomd zijn in de bijlage.

De gemachtigde verantwoordde dit als volgt:

“De rechtsgrond vereist dat de Koning de retributies en bijdragen aanwijst die betaalbaar zijn na ontvangst van een betalingsbericht door het Agentschap. De ontworpen bepaling is niet tegenstrijdig met deze rechtsgrond. De Koning wijst in het ontwerp van koninklijk besluit de retributies en bijdragen aan, als zijnde alle retributies en bijdragen die vallen onder artikel 14/15, eerste lid, buiten deze opgesomd in de bijlage. De rechtsgrond vereist niet dat de ontworpen bepaling alle verschillende retributies en/of bijdragen expliciet moet opsommen. Een algemene omschrijving lijkt ons voldoende, op voorwaarde dat deze voldoende duidelijk en nauwkeurig is.”

Het zou echter meer conform de rechtsgrond zijn, en rechtszekerder, om in het ontwerp de retributies en bijdragen op te sommen die, in afwijking van het beginsel bepaald in artikel 14/15, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006,¹ betaalbaar zijn na ontvangst van het betalingsbericht dat wordt bezorgd door het FAGG.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4.1. In het eerste lid van de aanhef kan meer precies worden verwezen naar artikel 14/15, *derde lid*, van de wet van 20 juli 2006.

4.2. In het derde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, aangezien het advies op dertig – en niet op zestig – dagen werd gevraagd.

*

¹ Namelijk dat de retributies en bijdragen moeten worden betaald op eigen initiatief van de retributie- of bijdrageplichtige, die het betalingsbewijs moet voegen bij de aanvraag.

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. L'article 14/15, alinéa 1^{er}, 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' dispose que sauf disposition contraire fixée par ou en vertu de la loi qui s'applique à la procédure concernée et à l'exception des rétributions qui sont prévues par jour et par inspecteur, la preuve de paiement est jointe à la demande sous peine d'irrecevabilité. Aux termes de l'alinéa 3 de la même disposition, le Roi peut désigner les rétributions et les contributions qui par dérogation à l'alinéa 1^{er} sont payables après la réception, par le redevable de la rétribution, de l'avis de paiement par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS).

En application de cet alinéa, le projet d'arrêté royal soumis pour avis dispose que toutes les rétributions et contributions, à l'exception de celles énumérées à l'annexe de l'arrêté envisagé, sont exigibles dès réception d'un avis de paiement (article 1^{er} du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le fondement juridique du projet est recherché dans l'article 14/15, précité, de la loi du 20 juillet 2006.

Afin de pouvoir vérifier si cette disposition procure effectivement un fondement juridique suffisant, il convient d'abord de définir le champ d'application du régime en projet. La question se pose en effet de savoir quelles sont les rétributions et contributions qui, outre celles visées à l'article 14/14 de la loi du 20 juillet 2006, sont concernées par l'article 1^{er} du projet. Invité à fournir des précisions à ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het gaat om de bijdragen bedoeld in artikel 14/13 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit artikel bepaalt immers dat Artikel 14/15, eerste lid, er op van toepassing is. Zo wordt artikel 14/15, derde lid, dat de rechtsgrond vormt voor het besluit, er ook onrechtstreeks op van toepassing. Het gaat dus om alle bijdragen bedoeld in bijlage V die vallen onder artikel 14/15, eerste lid.

De andere bijdragen vermeld in de wet – de bijdrage op de verpakking bedoeld in artikel 14/7 en de jaarlijkse bijdrage van de marktdeelnemers bedoeld in artikel 14/9 –, alsook de andere belastingen vermeld in de wet, vallen dus niet onder het toepassingsgebied van de ontworpen bepaling.

Het ontworpen artikel is mogelijk wat te ruim geformuleerd, wat tot verwarring kan leiden.

Tekstvoorstel:

Artikel 1. Alle retributies en bijdragen waarvan overeenkomstig artikel 14/15, eerste lid van de van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een betalingsbewijs wordt gevraagd, worden betaalbaar vanaf de ontvangst van een betalingsbericht, met uitzondering van diegene die zijn opgesomd in de bijlage bij dit besluit.

Article 1^{er}. Toutes les rétributions et contributions, pour lesquelles une preuve de paiement est demandée conformément à l'article 14/15, alinéa 1^{er} de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé deviennent exigibles dès réception d'un avis de paiement, à l'exception de celles énumérées à l'annexe du présent arrêté ».

3.2. On vérifiera dès lors si l'article 14/15, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 procure un fondement juridique à un régime qui s'applique, d'une part, aux rétributions visées à l'article 14/14 de cette même loi et, d'autre part, aux contributions visées à l'article 14/13 de cette même loi.

Tel est sans aucun doute le cas pour les rétributions visées à l'article 14/14 de la loi du 20 juillet 2006.

En ce qui concerne les contributions visées à l'article 14/13 de cette même loi, force est de constater que cet article fait partie de la section 5 ('Contributions') du chapitre V ('Du financement et des moyens de l'Agence') de la loi du 20 juillet 2006, tandis que l'article 14/15 de cette loi fait partie de la section 6 ('Rétributions') du même chapitre.

Toutefois, le mot « contributions » à l'article 14/15, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 se révélerait inutile si le champ d'application de l'habilitation au Roi contenue dans cette disposition était limité aux rétributions visées à l'article 14/14 de la loi du 20 juillet 2006. En outre, l'article 14/13 de la même loi rend l'alinéa 1^{er} de l'article 14/15 applicable aux contributions visées à l'article 14/13. Dès lors que l'article 14/15, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 prévoit une dérogation à cet alinéa 1^{er}, on peut admettre que la délégation au Roi lui permettant de désigner les rétributions *et contributions* qui sont payables après réception de l'avis de paiement s'applique aussi aux contributions visées à l'article 14/13.

3.3. Il n'en demeure pas moins qu'à l'article 14/15 de la loi du 20 juillet 2006, on considère qu'en principe, la preuve de paiement est jointe à la demande sous peine d'irrecevabilité et que le Roi peut, par dérogation à cette règle, désigner les rétributions et contributions qui sont payables après la réception d'un avis de paiement. Le projet soumis pour avis suit une voie inverse : toutes les rétributions et contributions sont exigibles dès réception d'un avis de paiement, à l'exception de celles qui sont énumérées dans l'annexe.

Le délégué a justifié ce choix comme suit :

« De rechtsgrond vereist dat de Koning de retributies en bijdragen aanwijst die betaalbaar zijn na ontvangst van een betalingsbericht door het Agentschap. De ontworpen bepaling is niet tegenstrijdig met deze rechtsgrond. De Koning wijst in het ontwerp van koninklijk besluit de retributies en bijdragen aan, als zijnde alle retributies en bijdragen die vallen onder artikel 14/15, eerste lid, buiten deze opgesomd in de bijlage. De rechtsgrond vereist niet dat de ontworpen bepaling alle verschillende retributies en/of bijdragen expliciet moet opsommen. Een algemene omschrijving lijkt ons voldoende, op voorwaarde dat deze voldoende duidelijk en nauwkeurig is ».

Il serait cependant plus conforme au fondement juridique et plus sûr sur le plan juridique d'énumérer dans le projet les rétributions et contributions qui, par dérogation au principe prévu à l'article 14/15, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006¹, sont exigibles après réception de l'avis de paiement transmis par l'AFMPS.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4.1. Le premier alinéa du préambule peut viser plus spécifiquement l'article 14/15, *alinéa 3*, de la loi du 20 juillet 2006.

4.2. Le troisième alinéa du préambule doit viser l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, l'avis ayant été demandé dans les trente jours – et non dans les soixante jours.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

¹ À savoir que les rétributions et contributions doivent être payées à l'initiative du redevable de la rétribution ou de la contribution, qui doit joindre la preuve de paiement à la demande.