



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 69.520/3
van 6 juli 2021

avis 69.520/3
du 6 juillet 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende wijziging
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'

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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'

Op 4 juni 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende wijziging 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’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 29 juni 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, 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 6 juli 2021.

*

Le 4 juin 2021, 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, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant 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’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 29 juin 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, 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 6 juillet 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 wijziging 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’. De wijzigingen zijn het gevolg van het opnemen¹ van de bijdragen die in dat besluit waren geregeld in bijlage II bij de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

RECHTSGROND

3. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontwerp gezocht in artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet). Op de vraag welke bepaling van dat artikel precies wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De rechtsgrond is artikel 13, eerste lid van de geneesmiddelenwet, geïnterpreteerd in die zin dat het samenvoegen van de bijdragen bedoeld onder de bepalingen II.2 en II.4 van de bijlage II van de wet van 20 juli 2006 op 1 rekening de betalingen van de gelden aan de laboratoria (en dus aan de apothekers) faciliteert en dus deel uitmaakt van de verleende faciliteiten zoals bedoeld in het wetsartikel.

Oorspronkelijk werden de bijdragen geheven op grond van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 maar naderhand werden de bijdragen geheven op grond van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. Deze bepaling bepaalde ook de bestemming van de opbrengst van de bijdragen.

Het genoemde artikel 225 werd opgeheven door de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Sindsdien is de bestemming van de opbrengst van de bijdragen bepaald in bijlage II bij de wet van 20 juli 2006 (nl. in de onderdelen II.2 en II.4).”

¹ Door artikel 47 van de wet van 11 maart 2018 ‘met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’

Dat eerste lid luidt als volgt:

“De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.”

De gemachtigde betoogde over de relevantie van deze rechtsgrond nog het volgende:

“De rechtsgrond is naar onze mening artikel 13, eerste lid van de geneesmiddelenwet, dat voorziet dat de Koning faciliteiten kan verlenen aan de apothekers voor het nakomen van de op hen rustende verplichting om de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen. Naar onze mening kunnen financiële middelen ook onder het containerbegrip ‘faciliteiten’ vallen.”

De ontworpen wijzigingen hebben betrekking op de verdeling van de opbrengst van bijdragen, verschuldigd door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van dieren, onder erkende laboratoria die instaan voor de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van die geneesmiddelen. Het valt moeilijk in te zien hoe een dergelijke regeling kan worden beschouwd als “faciliteiten” die worden verleend aan apothekers en aan andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren.

4. Veeleer moet voor het ontwerp in beginsel worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Koning beschikt op grond van artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 14/7 en met de punten II.2 en II.4 van bijlage II bij de wet van 20 juli 2006. Op grond daarvan kunnen nadere regels worden uitgevaardigd met betrekking tot de in die twee punten vermelde bestemming van de opbrengsten van de betrokken bijdragen op de verpakkingen van geneesmiddelen en van grondstoffen.

4.1. Die conclusie geldt echter niet voor artikel 1 van het ontwerp, dat artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 herstelt in een lezing waarbij onder meer wordt bepaald op welke rekening de bijdragen moeten worden gestort. Niet alleen overlapt die ontworpen bepaling met hetgeen wordt bepaald in artikel 14/18, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006, maar bovendien wijkt ze ervan af. Tevens wordt op overbodige wijze de bestemming van de betrokken bijdrage geparafraseerd, hetgeen reeds is bepaald in bijlage II van de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel 1 kan dan ook beter worden weggelaten, aangezien het niets toevoegt aan hetgeen reeds wordt bepaald in de ontworpen artikelen 4 en volgende van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 en voor het overige slechts een overbodige of zelfs verkeerde weergave van wetsbepalingen behelst.

Het ontworpen artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 kan dan beter aanvangen met de zinsnede “De inkomsten van de bijdragen bedoeld onder de onderdelen II.2 en II.4 van bijlage II bij de wet van 20 juli 2006 ... worden, onder voorbehoud van de lasten bedoeld in artikel 8 van dit besluit, verdeeld onder de erkende laboratoria ... (verder zoals in het bestaande artikel 4)”. In het ontworpen artikel 5 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 schrijve men dan “Elk deel van de inkomsten bedoeld in artikel 4, berekend ...

(verder zoals in het bestaande artikel 5) en in het ontworpen artikel 6 “de inkomsten bedoeld in artikel 4” in plaats van “de ontvangsten van de speciale rekening nr. 1”.

Nog eenvoudiger zou zijn om een volledig nieuw koninklijk besluit op te stellen dat begint met de tekst van artikel 4 en de tekst van de artikelen 5, 6, 7, 8 en 11 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 in een aangepaste versie herneemt.

4.2. De voormelde rechtsgrond geldt ook voor artikel 4 van het ontwerp, dat strekt tot de opheffing van artikel 9 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976. De opheffing van de bepalingen met betrekking tot de inkomsten van de speciale rekening nr. 2, die in dat artikel worden geregeld, is immers een gevolg van het opnemen van de betrokken bijdragen in bijlage II bij de wet van 20 juli 2006.

4.3. De voormelde rechtsgrond geldt ook voor artikel 5 van het ontwerp, dat strekt tot de opheffing van artikel 10 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976, aangezien dat artikel niet meer in overeenstemming is met de wettelijke regeling van de betrokken bijdragen in bijlage II bij de wet van 20 juli 2006.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Indien het ontworpen besluit toch als een wijziging van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 wordt opgevat, moet ook het opschrift van dat koninklijk besluit worden aangepast, aangezien het de inhoud ervan niet meer juist omschrijft.

De gemachtigde stelde het volgende opschrift voor: “koninklijk besluit houdende verdeling van de middelen voorzien om de controle op de geneesmiddelen te financieren”. Een dergelijke formulering is evenwel te algemeen; het zou beter zijn om, in plaats van de “controle op de geneesmiddelen” gewag te maken van de “controle op de kwaliteit en de conformiteit van de geneesmiddelen afgeleverd door de apothekers en de andere personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren”.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met wat in opmerking 4 is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond.

*

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 modifier 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'. Les modifications font suite à l'insertion¹ des contributions qui étaient réglées dans cet arrêté dans l'annexe II 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'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule, le fondement juridique du projet est recherché dans l'article 13 de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments). À la question de savoir quelle disposition de cet article est précisément visée, le délégué a répondu ce qui suit :

« De rechtsgrond is artikel 13, eerste lid van de geneesmiddelenwet, geïnterpreteerd in die zin dat het samenvoegen van de bijdragen bedoeld onder de bepalingen II.2 en II.4 van de bijlage II van de wet van 20 juli 2006 op 1 rekening de betalingen van de gelden aan de laboratoria (en dus aan de apothekers) faciliteert en dus deel uitmaakt van de verleende faciliteiten zoals bedoeld in het wetsartikel.

Oorspronkelijk werden de bijdragen geheven op grond van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 maar naderhand werden de bijdragen geheven op grond van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. Deze bepaling bepaalde ook de bestemming van de opbrengst van de bijdragen.

Het genoemde artikel 225 werd opgeheven door de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Sindsdien is de bestemming van de opbrengst van de bijdragen bepaald in bijlage II bij de wet van 20 juli 2006 (nl. in de onderdelen II.2 en II.4) ».

Cet alinéa 1^{er} s'énonce comme suit :

« Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent ».

¹ Par l'article 47 de la loi du 11 mars 2018 'relati[ve] au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé'.

À propos de la pertinence de ce fondement juridique, le délégué a encore fait valoir ce qui suit :

« De rechtsgrond is naar onze mening artikel 13, eerste lid van de geneesmiddelenwet, dat voorziet dat de Koning faciliteiten kan verlenen aan de apothekers voor het nakomen van de op hen rustende verplichting om de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen. Naar onze mening kunnen financiële middelen ook onder het containerbegrip 'faciliteiten' vallen ».

Les modifications en projet concernent la répartition du produit de contributions, dues par des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux, entre des laboratoires agréés chargés de contrôler la qualité et de la conformité de ces médicaments. On aperçoit difficilement comment pareille mesure peut être considérée comme accordant des « facilités » à des pharmaciens et à d'autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.

4. Le fondement juridique du projet doit, en principe, plutôt être trouvé dans le pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi en vertu de l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 14/7 et avec les points II.2 et II.4 de l'annexe II de la loi du 20 juillet 2006. Sur cette base, il est permis d'élaborer des modalités relatives à la destination du produit des contributions concernées sur les emballages des médicaments et des matières premières, mentionnée dans ces deux points.

4.1. Cette conclusion ne vaut toutefois pas pour l'article 1^{er} du projet, qui rétablit l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 mars 1976 dans une lecture qui prévoit notamment sur quel compte les contributions doivent être versées. Non seulement, cette disposition en projet fait double emploi avec ce que prévoit l'article 14/18, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006, mais, en outre, elle s'en écarte. Par ailleurs, la destination de la contribution concernée est paraphrasée inutilement, ce qui est déjà prévu à l'annexe II de la loi du 20 juillet 2006. Il vaudrait dès lors mieux omettre l'article 1^{er} en projet, dès lors qu'il n'ajoute rien à ce que prévoient déjà les articles 4 et suivants, en projet, de l'arrêté royal du 30 mars 1976 et que, pour le surplus, il ne comporte qu'une reproduction superflue, voire même erronée, de dispositions légales.

Mieux vaudrait alors que l'article 4 en projet de l'arrêté royal du 30 mars 1976 commence par le membre de phrase « Le produit des contributions visées aux points II.2 et II.4 de l'annexe II de la loi du 20 juillet 2006 ... , sous réserve des charges prévues à l'article 8 du présent arrêté, sont réparties entre les laboratoires agréés ... (la suite comme dans l'article 4 existant) ». À l'article 5, en projet, de l'arrêté royal du 30 mars 1976, on écrira alors « Chaque part du produit visé à l'article 4, calculée ... (la suite dans l'article 5 existant) », et à l'article 6, en projet, « du produit visé à l'article 4 » au lieu de « des recettes du compte particulier ° 1 ».

Il serait encore plus simple de rédiger un arrêté royal entièrement nouveau, qui débute par le texte de l'article 4 et reproduit le texte des articles 5, 6, 7, 8 et 11 de l'arrêté royal du 30 mars 1976 dans une version adaptée.

4.2. Le fondement juridique précité vaut également pour l'article 4 du projet, qui vise à abroger l'article 9 de l'arrêté royal du 30 mars 1976. En effet, l'abrogation des dispositions relatives aux ressources du compte spécial n° 2, qui sont réglées dans cet article, est une

conséquence de l'insertion des contributions concernées dans l'annexe II de la loi du 20 juillet 2006.

4.3. Le fondement juridique précité vaut également pour l'article 5 du projet, qui vise à abroger l'article 10 de l'arrêté royal du 30 mars 1976, dès lors que cet article n'est plus conforme au régime légal des contributions concernées dans l'annexe II de la loi du 20 juillet 2006.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Si l'arrêté en projet est malgré tout conçu comme une modification de l'arrêté royal du 30 mars 1976, l'intitulé de cet arrêté royal doit également être adapté, dès lors qu'il ne définit plus correctement son contenu.

Le délégué a proposé l'intitulé suivant : « koninklijk besluit houdende verdeling van de middelen voorzien om de controle op de geneesmiddelen te financieren ». Pareille formulation est toutefois trop générale : il vaudrait mieux faire état du « contrôle de qualité et de conformité des médicaments délivrés par les pharmaciens et les autres personnes autorisées à délivrer des médicaments » au lieu du « contrôle des médicaments ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Le préambule doit être mis en conformité avec les observations formulées au point 4 concernant le fondement juridique.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH