



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 70.421/2
du 29 novembre 2021

sur

un projet d'arrêté royal
'concernant l'enregistrement
et la répartition des officines
ouvertes au public, et
abrogeant les arrêtés royaux
du 25 septembre 1974
concernant l'ouverture, le
transfert et la fusion
d'officines pharmaceutiques
ouvertes au public et du
21 septembre 2004 relatif au
transfert d'une officine ouverte
au public vers un bâtiment
d'un aéroport'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 70.421/2
van 29 november 2021

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
registratie en spreiding van
voor het publiek opengestelde
apotheken en tot opheffing van
de koninklijk besluiten van
25 september 1974 betreffende
de opening, de overbrenging
en de fusie van voor het
publiek opengestelde
apotheken en van
21 september 2004 betreffende
de overbrenging van een voor
het publiek opengestelde
apotheek naar een gebouw van
een luchthaven'

Le 29 octobre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et 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 'concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 29 novembre 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

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 29 novembre 2021.

*

Op 29 oktober 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 29 november 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

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 29 november 2021.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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 les observations suivantes.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Dans l'avis 63.329/2-3 donné le 22 mai 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', la section de législation a observé ce qui suit à propos des dispositions réformant le régime de répartition des officines pharmaceutiques :

« 2. Ainsi conçu, le régime de planification territoriale des officines pharmaceutiques s'analyse, du point de vue du droit de l'Union européenne, comme une restriction à la liberté d'établissement consacrée par l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ¹.

[...]

Cependant, selon la Cour de justice de l'Union européenne, l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'opposerait à une réglementation nationale relative à la répartition territoriale des officines pharmaceutiques fondée sur des critères de distance minimale entre officines et sur l'importance de la population desservie si, dans la pratique, l'application des critères retenus empêchait, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié ²⁻³.

À cet égard, compte tenu des éléments d'information dont dispose la section de législation, les dispositions en projet paraissent se concilier avec l'article 49 du TFUE puisque l'habilitation donnée au Roi par l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 doit être mise en œuvre 'en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes

¹ Note de bas de page n° 2 de l'avis cité : C.J.U.E., 1^{er} juin 2010, *Blanco Perez et Chao Gomez*, points 53 à 60 ; C.J.U.E., 5 décembre 2013, *Venturini*, point 32.

² Note de bas de page n° 6 de l'avis cité : C.J.U.E., *Blanco Perez*, point 114.

³ Note de bas de page n° 7 de l'avis cité : Dans l'arrêt n° 219.366 du 15 mai 2012, la section du contentieux administratif du Conseil d'État a fait application des principes que l'arrêt *Blanco Perez* a dégagés pour juger de la conformité d'un système de répartition territoriale des officines pharmaceutiques au regard de l'article 49 du TFUE. Le Conseil d'État était saisi d'une requête en annulation dirigée contre une décision ministérielle ayant refusé une autorisation de transfert d'une officine pharmaceutique. La partie requérante reprochait à la décision attaquée de n'avoir pas tenu compte, dans le calcul du nombre de personnes faisant partie de la zone d'achalandage de l'officine, des personnes constituant la clientèle de passage, laquelle était, aux dires de la requérante, particulièrement importante et elle prétendait que les critères sur la base desquels la police d'autorisation était fondée l'article 49 du TFUE tel qu'il était interprété dans l'arrêt *Blanco Perez*. Pour rejeter la requête, l'arrêt n° 219.366 du 15 mai 2012 observe que, pour être contraire à l'article 49 du TFUE au sens de la jurisprudence *Blanco Perez*, la réglementation nationale doit se fonder sur des critères qui aboutissent à ce que, dans la zone géographique concernée par la demande d'autorisation, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié serait empêchée. Or, l'arrêt constate que la demanderesse n'apporte aucune donnée chiffrée qui permettrait de conclure en ce sens.

les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance', ce qui paraît nécessairement impliquer 'la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières' au sens de l'arrêt *Blanco Perez* précité.

En tout état de cause, c'est en définitive au Roi qu'il incombera, au moment où Il fixera les critères qui puiseront leur fondement juridique dans les habilitations examinées, de concilier l'objectif recherché d'une réduction du nombre de pharmacies' avec l'exigence minimale précitée déduite du droit de l'Union européenne » ⁴.

Eu égard à cette conclusion, il est constaté que l'arrêté royal en projet diffère du régime actuellement prévu par l'arrêté royal du 25 septembre 1974 'concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public' sur les points suivants :

1° L'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 dispose que le nombre des pharmacies, par commune, ne peut être supérieur au quotient de la division du nombre total d'habitants respectivement par :

- 3.000 pour les communes de plus de 30.000 habitants ;
- 2.500 pour les communes de 7.500 à 30.000 habitants ;
- 2.000 pour les communes de moins de 7.500 habitants.

L'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, du projet envisage la règle selon laquelle une autorisation d'implantation est octroyée ⁵ si, « lors de l'ouverture, le nombre d'officines dans la commune concernée ne dépassera pas le quotient de la division de la population par 5000 » ⁶.

2° L'article 1^{er}, § 3bis, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 prévoit la possibilité d'autoriser l'implantation d'une pharmacie supplémentaire :

- si la pharmacie la plus proche se trouve à au moins 1 km de l'officine projetée et si cette dernière couvre les besoins d'au moins 2.500 habitants ; ou
- si la pharmacie la plus proche se trouve à au moins 3 km de l'officine projetée et si cette dernière couvre les besoins d'au moins 2.000 habitants ; ou
- si la pharmacie la plus proche se trouve à au moins 5 km de l'officine projetée et si cette dernière couvre les besoins d'au moins 1.500 habitants.

⁴ Avis 63.329/2-3 donné le 22 mai 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', observation générale n° A.2 (*Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 3226/1, pp. 393 et 394 ; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63329.pdf>).

⁵ En dehors de la période de moratoire prévue au chapitre VI.

⁶ L'application de la règle de calcul envisagée entraînerait une diminution du nombre d'officines autorisées actuellement ; à titre d'exemple :

- à la ville de Bruxelles, le nombre d'officines autorisées serait de 37 au lieu des 109 actuellement ouvertes ;
- à la ville de Gand, le nombre d'officines autorisées serait de 52 au lieu des 146 actuellement ouvertes ;
- à la ville de Namur, le nombre d'officines autorisées serait de 22 au lieu des 62 actuellement ouvertes.

Ces dispositions sont reprises dans le projet en tant que conditions cumulatives à celle visée à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, qui doivent être remplies, selon le cas de figure, en vue de l'octroi d'une autorisation d'implantation ; ce dispositif diffère de celui de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 en ce que ces conditions ne concernent pas la possibilité d'autoriser l'implantation d'une officine supplémentaire.

3° L'article 23, § 1^{er}, alinéa 3, du projet précise en outre que le quotient visé à l'alinéa 1^{er}, 1^o, « est arrondi vers le bas ».

4° L'article 23, § 2, du projet prévoit qu'en dérogation aux règles fixées au paragraphe 1^{er}, une autorisation peut être accordée à une pharmacie dans une commune où il n'y a pas encore de pharmacie.

5° Par ailleurs, en cas de fusion, l'article 24, 2°, dispose que le nombre d'officines ouvertes au public ne peut pas être inférieur au maximum calculé sur la base de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o.

Il est dès lors constaté que le régime de répartition d'officines pharmaceutiques envisagé est nettement plus restrictif que celui basé sur les dispositions de l'arrêté royal du 25 septembre 1974.

Interrogé à propos de la compatibilité des critères ainsi retenus au regard de la liberté d'établissement, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Artikel 23, § 1, derde lid voorziet inderdaad dat het quotiënt van de deling naar beneden wordt afgerond. Op die regel vormt § 2 echter een uitzondering, net om te vermijden dat niet in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen: indien het quotiënt van de deling, afgerond naar beneden, nul is, dan kan er toch een vestigingsvergunning worden toegekend aan één apotheek. Het feit dat het woord “kan” wordt gebruikt, is louter om te vermijden dat de Minister een aanvraag zou moeten goedkeuren, zelfs indien het dossier inhoudelijk niet in orde zou zijn.

De bepalingen van artikel 23 betreffen de opening van een nieuwe apotheek. Hierbij moet opgemerkt worden dat het moratorium dit momenteel uitsluit. De reden voor de restrictievere bepalingen t.o.v. artikel 25, dat o.a. een overbrenging beoogt, is dat het aantal apotheken in België momenteel erg hoog is. Het is dan ook wenselijk dat eventuele afwijkingen t.o.v. het maximale [aantal] apotheken binnen een gemeente niet opgevangen worden door het openen van een nieuwe apotheek, maar door het overbrengen van een bestaande apotheek uit een zone waar een overconcentratie bestaat (vb. stadskernen). Dit moet resulteren in een betere bereikbaarheid voor de bevolking én [e]en verbetering van de leefbaarheid van de bestaande apotheken, wat uiteindelijk ook de kwaliteit van de aangeboden farmaceutische zorg zal bevorderen ».

Compte tenu de cette réponse et de la diminution importante du nombre maximum d'officines qui pourraient être implantées sur la base de l'article 23 du projet, la question se pose de savoir s'il sera bien « assur[é] dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance ».

La section de législation ne dispose pas des éléments de fait lui permettant de répondre à cette question. Toutefois, il semble ne pouvoir être soutenu que le régime de répartition envisagé empêcherait, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié : il convient en effet d'avoir égard à la règle énoncée à l'article 24, 2°, qui garantit que la fusion d'officines n'entraînera pas un nombre d'officines inférieur au nombre maximum calculé sur base de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, du projet, à la règle prévue à l'article 23, § 2, du projet, lequel permet à une commune dont la population ne dépasse pas 5.000 personnes de voir une officine autorisée sur son territoire et, enfin, à la disposition prévue à l'article 44, § 1^{er}, du projet, dont il découle que, jusqu'au 7 décembre 2024, « le nombre maximum d'officines est égal au nombre d'officines pour lesquelles une autorisation d'exploitation ⁷ a été délivrée à cette date ».

En tout état de cause, le projet à l'examen gagnera à être accompagné d'un rapport au Roi dans lequel figureront les éléments de réponse de la déléguée du Ministre ainsi que tout autre élément permettant de justifier l'atteinte à la liberté d'établissement garantie en vertu du droit européen au regard de la jurisprudence précitée.

2. La section de législation fait siennes les observations émises par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 150/2021 donné le 10 septembre 2021 sur le projet d'arrêté royal en ce qui concerne le cadastre mis en place et le transfert de données à caractère personnel dans la base de données CoBRHA ⁸, figurant aux points 28 à 33 et au dernier point de la conclusion de son avis n° 150/2021 du 10 septembre 2021 sur le projet à l'examen. Elle insiste sur la nécessité d'encadrer légalement tout traitement de données à caractère personnel lié à la mise en œuvre de ce cadastre et au transfert vers la base de données CoBRHA.

3. Le régime de répartition des officines pharmaceutiques ouvertes au public envisagé par le projet requiert de disposer d'une autorisation d'implantation, d'un enregistrement de l'officine et d'une autorisation d'exploitation.

Si ces exigences sont le résultat des modifications apportées par la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé' à la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : « la loi coordonnée »), l'auteur du projet veillera à articuler les différentes procédures requises et sera précis dans les termes utilisés dès lors qu'il est constaté, à titre d'exemple, que le projet :

– vise le « détenteur d'autorisation » alors que, dans certaines dispositions, il faut viser le « demandeur d'autorisation » ;

⁷ Sans doute faudrait-il écrire « une autorisation d'implantation » dès lors qu'au 8 décembre 1999, la réglementation applicable ne prévoyait pas d'autorisation d'exploitation.

⁸ Voir l'article 47, § 1^{er}, du projet.

– vise le « détenteur d'autorisation d'exploitation » alors qu'il convient de viser le « détenteur d'autorisation d'implantation »⁹ ;

– énonce que c'est le détenteur de l'autorisation d'exploitation qui doit procéder à l'enregistrement alors que celui-ci doit être préalable à l'autorisation d'exploitation en vertu de l'article 18, § 2, de la loi coordonnée¹⁰.

En outre, ainsi qu'il résulte des explications apportées par la déléguée du Ministre¹¹ et des dispositions de la loi coordonnée, les différentes procédures prévues par le projet à l'examen doivent être suivies dans l'ordre chronologique suivant : procédure relative à l'autorisation d'implantation, suivie de la procédure d'enregistrement et enfin la procédure d'autorisation d'exploitation.

L'agencement général du texte peut ainsi induire le lecteur en erreur dès lors qu'y sont réglementées en premier lieu la procédure d'enregistrement (chapitre II), ensuite la procédure relative à l'autorisation d'exploitation (chapitre III) et enfin celle relative à l'autorisation d'implantation (chapitre IV).

Pour plus de cohérence et dans un but de sécurité juridique, ainsi que de lisibilité du dispositif, les dispositions du chapitre IV gagneraient à précéder celle prévues aux chapitres II et III.

4. L'article 7 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 dispose qu'avant de saisir la commission d'implantation d'une demande d'autorisation, les avis des instances suivantes doivent être recueillis :

a) le Gouverneur de la Province ;

b) la Commission médicale du ressort ;

c) le fonctionnaire visé à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 'relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé' ;

d) les organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives.

L'article 31, § 1^{er}, du projet ne requiert plus que l'avis du fonctionnaire visé à l'arrêté royal du 17 décembre 2008.

⁹ Voir l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, et l'observation n° 4 formulée sous l'article 8.

¹⁰ Voir à ce propos l'observation formulée sous l'article 5.

¹¹ La déléguée du Ministre a ainsi indiqué ce qui suit :

« Artikel 18, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bepaalt dat de uitbatingsvergunning wordt verleend na het volgen van een registratieprocedure en dat deze registratieprocedure onder meer moet worden gevolgd indien de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17.

Er zal dus eerst een vestigingsvergunning worden verleend. Indien de houder van deze vestigingsvergunning er effectief gebruik van wenst te maken, volgt hij de registratieprocedure waarna, mits een positief advies van het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG, de uitbatingsvergunning kan worden verleend. Pas dan kan de apotheek worden uitgebaat (op het nieuwe adres) ».

Interrogée sur le fait que, outre l'abrogation des dispositions relatives à la commission d'implantation¹², les autres instances visées à l'article 7 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 ne sont plus consultées, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« De huidige werking van de vestigingscommissie heeft ons geleerd dat de geleverde adviezen van beperkte waarde zijn. Het is zeker zo dat er in bepaalde gevallen nuttige informatie aangeleverd wordt, maar in veel gevallen zagen we ook een verdediging van de commerciële belangen van de omliggende apotheken doorschemeren, of werd een advies verleend dat weliswaar interessant was, maar geen invloed kon uitoefenen gezien de bestaande bepalingen. De kosten-batenanalyse gaf dan ook aan dat het beter was deze administratieve last tot het minimum te bepalen ».

Interrogée du reste sur l'évolution générale donnée par le projet à la réglementation applicable en matière de répartition des officines pharmaceutiques ouvertes au public, laquelle ne prévoit plus l'obtention d'avis d'organes externes à l'administration mais organise un régime d'autorisation dépendant uniquement du ministre compétent ou de son administration, y compris en ce qui concerne les avis à obtenir, la déléguée du Ministre a apporté les éléments de réponse suivants :

« De ervaring leert dat in de gevallen waarin de vestigingscommissie gebruik maakt van haar appreciatiebevoegdheid, de daarop gebaseerde ministeriële beslissingen zeer vaak aangevochten worden voor de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State. Het is daarom aangewezen om deze flexibiliteit weg te nemen en de burger in de plaats daarvan meer rechtszekerheid te bieden. Vandaar de betrachting om in dit ontwerp de spreidingsregels zo nauwkeuring en eenduidig mogelijk te omschrijven. Dit zal een deel van de flexibiliteit waarover de huidige Vestigingscommissie beschikt, wegnemen. Deze 'onafhankelijke' instelling heeft overigens geen beslissings- maar slechts een adviserende bevoegdheid: de uiteindelijke beslissing wordt door de Minister genomen ».

Ces éléments de réponse figureront utilement dans le rapport au Roi, ce qui permettra de comprendre les raisons pour lesquelles il n'est plus prévu de faire appel à ces organes externes dans le régime d'autorisation envisagé.

5. Les articles 12, § 2, alinéa 2, et 13, § 3, alinéa 2, du projet font dépendre le caractère favorable de l'avis du directeur général ou de son délégué sur une demande d'autorisation d'exploitation du respect de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'.

S'agissant de cet arrêté royal, il est souligné que, dans son avis du 19 octobre 2021, l'association pharmaceutique belge (APB) a indiqué que

« [I]'AFMPS, en collaboration avec les associations professionnelles de pharmaciens, a révisé l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens afin de répondre à ce besoin perçu par le législateur et la Cour constitutionnelle »¹³.

Interrogée sur l'adoption effective des dispositions révisant l'arrêté royal du

¹² La commission d'implantation n'est plus mentionnée comme organe d'avis à l'article 13 de la loi coordonnée, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 30 octobre 2018.

¹³ Dans cet avis est visé l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 97/2021 du 1^{er} juillet 2021.

21 janvier 2009, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 is opgesteld en aangemeld via de TRIS-procedure. Het besluit wordt eerstdaags voorgelegd aan de Staatssecretaris voor Begroting, waarna overleg in Ministerraad zal volgen. Aangezien de periode van status quo vastgesteld krachtens artikel 6, § 1 van de Richtlijn 2015/1535/EG pas eindigt op 31 januari 2022, zal het besluit alleszins niet voor deze datum kunnen worden afgekondigd. Het betrokken ontwerpbesluit bevat geen expliciete bepaling omtrent de inwerkingtreding ».

Compte tenu de cette réponse, il est pris acte de ce que le guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, contenu dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009, dont il est tenu compte pour l'octroi des autorisations d'exploitation d'officines pharmaceutiques, sera modifié à une date ultérieure à celle de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal à l'examen, ce qui implique que les « bonnes pratiques » à respecter pourront être différentes de celles existant au 1^{er} décembre 2021.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Compte tenu de l'observation particulière n° 1 formulée sous l'article 53 du projet, l'alinéa 2 du préambule sera omis.
2. À l'alinéa 3 du préambule :
 - dans la version française, les mots « § 1, dernièrement modifié » seront remplacés par les mots « § 1^{er}, modifié en dernier lieu » ;
 - il doit être précisé que l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' a été inséré par la loi du 1^{er} mai 2006.
3. À l'alinéa 5, et de l'accord de la déléguée du Ministre, il n'y a pas lieu de viser l'article 14 de la loi coordonnée.
4. De nouveaux alinéas visant les textes abrogés par l'article 48, alinéa 1^{er}, du projet seront insérés au préambule.
5. À l'alinéa 11 de la version française, le mot « recommandation » sera remplacé par le mot « proposition ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dès lors que l'article 1^{er}, 20°, précise que, pour l'application de celui-ci, on entend par « Loi », la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015', aux 1°, 12°, 14°, 15° et 18° du même article, il y a lieu d'écrire « loi » au lieu de reprendre l'intitulé complet de celle-ci.

Dans l'ensemble du projet, lorsque cette loi est visée, il faut écrire « loi » et non « Loi ».

Article 2

1. Même si les fonctionnaires dont il est question au paragraphe 3 sont définis par l'article 1^{er}, 17°, comme étant les « fonctionnaire[s] d'implantation », ce paragraphe serait plus lisible si les mots « d'implantation » étaient insérés entre les mots « fonctionnaire » et « néerlandophone ».

Il conviendrait également, dans un souci de clarté, d'insérer, dans la version française, les mots « un fonctionnaire d'implantation » entre les mots « néerlandophone et » et « francophone ».

2. Dans la version française de l'article 2, § 4, il y a lieu d'écrire « par extrait au *Moniteur belge* ».

Article 3

L'article 3, § 2, prévoit que l'Agence fixe le modèle pour la demande d'autorisation d'implantation.

À la question de savoir si ce prescrit implique que l'Agence détermine également les éléments que doit contenir la demande, la déléguée du Ministre a répondu qu'

« [a]angaande de vestigingsvergunning klopt het dat het KB niet expliciet bepaalt welke informatie via de modelformulieren zal dienen te worden meegedeeld aan het FAGG. Het spreekt echter voor zich dat het FAGG enkel die gegevens zal opvragen die nuttig en toereikend zijn voor de beoordeling van de aanvraag, met name: identificatie bestaande apotheek (vergunningsnummer + adres), geplande apotheek (adres + geografische coördinaten), eventueel te fusioneren apotheek, eventuele dwingende redenen voor aanvraag <5 jaar na de vorige, landmetersverslag met demografische/geografische invloedssfeer + afstanden t.o.v. andere apotheken zoals bepaald in hoofdstuk IV. Ook hier blijft de delegatie o.i. derhalve beperkt tot het technisch ter beschikking stellen van een standaardformulier ».

Compte tenu de cette réponse, dont il résulte que l'Agence sera investie d'un pouvoir réglementaire en la matière, c'est au ministre que la délégation doit être accordée, à défaut pour le projet de régler lui-même les objets de cette délégation ¹⁴. Le texte ainsi adopté sera nécessairement publié au *Moniteur belge*.

Chapitre II

1. Le chapitre II, relatif à l'enregistrement d'officines, contient, outre une section consacrée aux « [d]ispositions communes » (section 1), des sections consacrées à l'« [e]nregistrement de l'ouverture, du transfert ou de la fusion d'une officine » (section 2), à l'« [e]nregistrement d'une parcelle cadastrale non limitrophe » (section 3), à l'« [e]nregistrement de la transmission » (section 4) et à l'« [e]nregistrement de la fermeture » (section 5).

Interrogée sur l'absence de section spécifique consacrée à l'enregistrement de parcelles limitrophes, la déléguée du Ministre a précisé ce qui suit :

« Artikel 13, § 2, van het ontwerp voorziet dat ook voor aangrenzende percelen een registratieprocedure moet worden gevolgd, hoewel deze procedure inderdaad niet is voorzien in hoofdstuk II. We stellen daarom voor om het opschrift van afdeling 3 als volgt te hernoemen: 'Afdeling 3. Registratie van een aangrenzend of niet-aangrenzend kadastraal perceel' en vervolgens een paragraaf 3 toe te voegen aan artikel 9, die als volgt zou luiden:

'§ 3. Indien de apotheek een activiteit uitvoert of wil uitvoeren op een aangrenzend perceel zoals bedoeld in artikel 16, § 1, van de Wet, laat de houder van een uitbatingsvergunning bedoeld in artikel 18, § 1, van de Wet, van de betrokken apotheek de volgende gegevens registreren op een formulier dat daartoe door het Agentschap wordt gepubliceerd op zijn website, vergezeld van bewijsstukken:

1° het adres van het aangrenzende kadastraal perceel;

2° in voorkomend geval de datum van de definitieve stopzetting van de activiteit op het aangrenzend perceel' ».

Le chapitre II du projet sera modifié conformément à ces suggestions en écrivant toutefois « wet » au lieu de « Wet » et en écrivant au 2° « het aangrenzende perceel » comme au 1°.

2. Dans la version française du texte, la numérotation des sections du chapitre II sera revue.

¹⁴ Cette observation n'est pas transposable à l'article 6 du projet, compte tenu de ce que la déléguée a précisé ce qui suit à propos des formulaires de demande d'enregistrement :

« Wat de registratie en wijziging van de registratie betreft, blijken de via de modelformulieren mee te delen gegevens duidelijk uit de artikelen 8, 9, § 1, 10, § 2 en 11 van het ontwerp. Het is daarbij niet de bedoeling om het FAGG een verordenende bevoegdheid te verschaffen, het KB bepaalt enkel dat het FAGG een standaardformulier hiertoe ter beschikking moet stellen ».

Article 5

L'article 5, § 1^{er}, alinéa 3, prévoit que le détenteur de l'autorisation d'exploitation est, le cas échéant, la personne chargée de demander l'enregistrement d'une officine. Or, l'article 18, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée dispose que

« [l']autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} est accordée au demandeur, [...] *après avoir suivi la procédure d'enregistrement dans les conditions et modalités fixées par le Roi* » (italiques ajoutées).

Ceci est confirmé par l'article 12, § 1^{er}, 1^o, du projet.

Interrogée sur la disposition envisagée, selon laquelle un demandeur d'enregistrement peut déjà être détenteur d'une autorisation d'exploitation, alors que celle-ci est censée être obtenue après l'enregistrement, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Enkel in het geval van de opening van een nieuwe apotheek (hetgeen momenteel niet is toegelaten omwille van het moratorium) is de aanvrager geen houder van een uitbatingsvergunning. In de andere gevallen, met name overbrenging van de apotheek, fusie, toevoeging van een (niet-) aangrenzend perceel, overdracht of sluiting van de apotheek, is het wel degelijk mogelijk dat er een houder is van een uitbatingsvergunning, die evenwel het voorwerp vormt van een wijziging ».

Les nuances apportées par cette réponse n'apparaissent pas dans la rédaction du texte en projet dans la mesure où celui-ci peut être interprété comme permettant au détenteur de l'autorisation d'exploitation de procéder à l'enregistrement, même dans le cas de l'ouverture d'une nouvelle officine.

L'article 5 sera amendé en conséquence.

Article 8

1. Aux 3^o et 7^o de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, la signification de l'insertion entre parenthèses d'un mot ou, dans la version néerlandaise, d'une partie de mot dans le texte n'apparaît pas clairement.

S'il s'agit par cette formulation de viser à la fois une notion qualifiée par le mot sans parenthèses et une notion qualifiée par les mots ou le mot comprenant la parenthèse, le texte doit être plus clairement formulé en ce sens en évitant l'usage des parenthèses.

Si telle est l'intention :

– le 3^o devrait être rédigé comme suit : « le nom ou le nom de fantaisie de l'officine » ;

– et le 7^o comme suit : « son domicile ou son domicile choisi ».

La même observation vaut pour l'article 10, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o.

2. Dans la version française de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 10°, il y a lieu d'écrire « la date de début et, le cas échéant, de fin [...] ».

3. Le principe de minimisation des données étant déjà inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', il n'y a pas lieu de le rappeler à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, du projet. Pareil rappel d'une règle qui, comme celle issue de ce règlement européen, a un effet direct présente en outre l'inconvénient de laisser à penser qu'il appartient à l'auteur du texte à l'examen de l'énoncer, ce qui n'est pas admissible.

Les signes et mots « , conformément au principe de minimisation des données, » seront donc omis de cet alinéa.

La même observation vaut pour l'article 10, § 2, alinéa 2.

4. De l'accord de la déléguée du Ministre, à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, il convient de viser le « détenteur d'autorisation d'implantation » plutôt que le « détenteur de l'autorisation d'exploitation »¹⁵.

Cette observation vaut également pour l'article 10, § 2, alinéa 4, étant entendu que, pour cette disposition, la déléguée a précisé qu'

« [i]n artikel 10, § 2, vierde lid zullen we 'houder van de uitbatingsvergunning' vervangen door 'overnemer' ».

5. Dans la version française de l'article 8, § 2, alinéa 2, il y a lieu d'écrire « le titulaire de l'autorisation d'exploitation ».

Article 9

À l'article 9, § 2, premier tiret, les signe et mots « , de la loi » seront ajoutés après les mots « l'article 16, § 2, 1° ou 2° ».

Article 10

À l'article 10, § 1^{er}, les mots « conformément aux dispositions de l'article 2 » seront remplacés par les mots « faite conformément à l'article 2 ».

¹⁵ Dans la mesure où l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, auquel il est fait référence, parle du « titulaire de l'autorisation d'implantation ».

Article 11

Dans la version française de l'article 11, alinéa 2, du projet, le nombre « 10 » sera chaque fois écrit en toutes lettres.

Une observation analogue vaut pour la suite du projet.

Article 12

1. Dans la version française de l'article 12, § 2, alinéa 3, du projet, le verbe « envoyer » sera conjugué à l'indicatif présent.

Cette observation vaut également pour le paragraphe 3, alinéa 5, du même article, ainsi que pour l'article 13, § 3, alinéa 3.

2. Au même alinéa, le mot « détenteur » sera remplacé par le mot « demandeur ».

Cette observation vaut également pour l'article 12, § 3, alinéas 1^{er}, 2, 4¹⁶ et 5, l'article 13, § 3, alinéa 3 et § 4, alinéa 1^{er}.

3. L'article 12, § 3, alinéa 2, dispose que le demandeur d'autorisation mentionne également, le cas échéant, la date projetée « de transmission ». Or, l'article 12, § 1^{er}, 1^o, indique que le numéro d'autorisation d'exploitation est attribué après avoir suivi la procédure d'enregistrement visée à l'article 8, qui ne concerne que les cas d'une ouverture, d'un transfert ou d'une fusion d'officine mais pas le cas d'une transmission, qui est, quant à elle, visée à l'article 10.

Interrogée à ce propos, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« De woorden 'of overdracht' in artikel 12, § 3, tweede lid, maar ook in artikel 13, § 4, vierde lid, moeten worden geschrapt. De toekenning van een uitbatingsvergunning aan de overnemer wordt immers geregeld in artikel 16 van het ontwerp ».

Les modifications suggérées par la déléguée seront apportées, étant entendu que c'est l'article 13, § 4, alinéa 2, qui doit être modifié.

4. Dans la version française de l'article 12, § 3, alinéa 3, le mot « le » sera inséré avant les mots « [d]irecteur général ».

¹⁶ À l'alinéa 4, c'est le mot « titulaire » qui doit être remplacé dans la version française.

Article 13

1. Dès lors que « la parcelle visée au [paragraphe] 1^{er} » peut être soit une parcelle limitrophe, soit une parcelle non limitrophe de l'officine considérée et compte tenu de la proposition de modification de l'article 9 dont il est question dans l'observation n° 1 formulée plus haut sous le chapitre II, il convient, à l'article 13, § 2, 1^o, de faire référence aux dispositions de l'article 9.

2. À l'article 13, § 3, alinéa 2, du projet :

– au 1^o, les mots « à l'article 16, § 1, respectivement § 2, de la [l]oi » seront remplacés par les mots « à l'article 16, §§ 1^{er} ou 2, de la loi, selon le type de parcelle concernée » ;

– au 2^o, le mot « lorsque » sera remplacé par les mots « s'agissant de » et les mots « a été » seront omis ; cette observation vaut également pour les 3^o et 4^o.

Article 14

À l'article 14 du projet, il y a lieu d'écrire « visées à l'article 15 ».

Article 15

1. L'énumération de la version française de l'article 15 sera revue.

2. Au 8^o, le mot « respectivement » sera remplacé par le mot « ou ».

Articles 17 et 18

Les articles 17 et 18 mettent en œuvre l'habilitation conférée au Roi par l'article 10 de la loi coordonnée, portant sur

« les conditions et les modalités selon lesquelles l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 peut être suspendue ou levée, et l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine peut être limitée, suspendue ou interdite ».

Le paragraphe 2 de l'article 17 du projet habilite le ministre à prendre ces décisions pour des « raisons de santé publique ». Par l'usage du verbe conjugué « peut », cette habilitation est conçue comme facultative.

En revanche, aux termes de l'article 18, le ministre ou son délégué est tenu de lever l'autorisation dans cinq cas de figure, énumérés comme suit :

« 1^o [...] officine qui est fermée après la fusion, à la date visée à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 8^o ;

2° [...] officine du lieu d'établissement avant transfert, lors de l'octroi de l'autorisation d'exploitation de l'officine transférée, conformément à l'article 25, § 1^{er}, 4° ;

3° [...] transmission [de l'officine] [non] régulière comme visé à l'article 16, § 2, 2° ;

4° [...] officine étant fermée sans autorisation de fermeture, conformément à l'article 36, alinéa 1^{er}, après que l'Agence a donné instruction au détenteur de l'autorisation d'exploitation de demander une autorisation de fermeture et que le détenteur de l'autorisation d'exploitation n'a pas introduit de demande dans les soixante jours ;

5° [...] [fermeture définitive] de l'officine, à la date enregistrée de [cette fermeture] »¹⁷.

La section de législation n'aperçoit pas pourquoi les motifs de santé publique dont il est question à l'article 17, § 2, n'imposent pas, de la même façon, à l'autorité publique de suspendre ou de lever l'autorisation d'exploitation.

Il y a également lieu d'observer qu'en vertu de l'article 10 de la loi coordonnée, le Roi est habilité à fixer « les conditions et les modalités selon lesquelles [...] l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine peut être limitée, suspendue ou interdite », ce que le projet est en défaut de faire, se limitant à habiliter le ministre à prendre ce type de décision sans en énoncer « les conditions et les modalités ».

Il est en outre inutile, au même article 17, § 2, de rappeler que les décisions du ministre doivent être motivées puisque les obligations prescrites par la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs' s'appliquent de plein droit.

Chapitre IV

Dans la version française de l'intitulé du chapitre IV, le mot « de » sera remplacé par le mot « d' ».

Article 19

1. À l'article 19, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, il y a lieu de préciser qu'il s'agit de la demande « d'implantation ».

2. Dans la version française du paragraphe 1^{er}, alinéa 2, il y a lieu d'écrire « d'influence » dans la première phrase et « visés » dans la seconde.

¹⁷ Il est également renvoyé à l'observation formulée sous l'article 26.

Article 21

Il y a lieu d'écrire dans la version française « les autorisations d'implantation portant transfert temporaire ».

Article 22

1. Il apparaît incohérent d'écrire, comme dans l'article 22, qu'une autorisation administrative devient caduque en raison de son « usage », alors qu'en principe pareille autorisation a précisément pour but de permettre sa mise en œuvre en fonction de son objet.

Le texte sera revu en vue d'en clarifier la portée.

2. Sous cette réserve, il y a lieu d'observer ce qui suit.

À l'article 22, les mots et signes « des articles 34 respectivement 35, § 1^{er} » seront remplacés par les mots et signes « des articles 34 ou, le cas échéant, 35, § 1^{er} ».

Par ailleurs, la déléguée du Ministre a admis qu'il est peu heureux d'avoir inséré cette disposition dans la section relative aux « Dispositions générales pour la détermination des critères de répartition » alors que l'objet de l'article 22 y est étranger.

Il convient de déplacer cette disposition à l'article 26 du projet pour en former un nouveau paragraphe.

Article 23 à 25

Les articles 23 à 25 prévoient que le ministre ou son délégué « peut octroyer » ou « peut accorder » une autorisation d'implantation, une autorisation de fusionner ou une autorisation de transfert d'officine, ce qui donne à penser qu'un pouvoir discrétionnaire quant à cet octroi lui serait donné.

Or, il résulte du projet que les critères à mettre en œuvre pour prendre les décisions concernées, lorsqu'ils existent ¹⁸, ne se prêtent à aucune appréciation discrétionnaire.

Les réponses apportées par la déléguée du Ministre, reproduites plus haut dans le cadre de l'observation générale n° 1, vont en ce sens lorsqu'elles précisent ce qui suit :

« Artikel 23, § 1, derde lid voorziet inderdaad dat het quotiënt van de deling naar beneden wordt afgerond. Op die regel vormt § 2 echter een uitzondering, net om te vermijden dat niet in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen: indien het quotiënt van de deling, afgerond naar beneden, nul is, dan kan er toch een vestigingsvergunning worden toegekend aan één apotheek. Het feit dat het woord 'kan' wordt gebruikt, is louter om te vermijden dat de Minister een aanvraag

¹⁸ Voir, en effet, l'article 23, § 2, du projet, qui énonce que, dans le cas qu'il vise, une autorisation « peut être accordée » sans prévoir le ou les critères à mettre en œuvre pour fonder la décision concernée.

zou moeten goedkeuren, zelfs indien het dossier inhoudelijk niet in orde zou zijn ».

L'intention n'étant donc pas d'octroyer un pouvoir discrétionnaire au ministre, les mots « peut octroyer » ou « peut accorder » seront remplacés par les mots « octroie » ou « accorde ».

L'article 23, § 2, ne prévoit, quant à lui, aucun critère quant à l'octroi d'une autorisation d'implantation dans les communes où, sur la base des critères énoncés au paragraphe 1^{er} de cette disposition, il n'y a pas encore de pharmacie.

La question se pose de savoir si, ce faisant, comme dans les autres dispositions des articles 23 à 25, il convient également d'interpréter cette disposition comme attribuant une compétence liée au ministre, l'obligeant donc à autoriser l'implantation dans ce cas de figure, ou si sa compétence reste discrétionnaire.

Dans la première interprétation, le texte devrait être rédigé en ce sens.

S'il devait en revanche être décidé de conférer au ministre ou à son délégué un pouvoir d'appréciation qui irait au-delà de la vérification de ce que les conditions mises à l'octroi des décisions sont bien remplies, et ce, pour éviter que le ministre ne doive approuver une demande « zelfs indien het dossier inhoudelijk niet in orde zou zijn », il conviendrait alors de préciser, dans le dispositif du projet, par rapport à quel élément d'appréciation ce pouvoir devrait être mis en œuvre.

Article 23 ¹⁹

1. Dans la phrase liminaire de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « à condition que les conditions suivantes soient remplies de manière cumulée » seront remplacés par les mots « moyennant le respect des conditions cumulatives suivantes ».

2. À l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, il y a lieu d'écrire, au 1^o, « ne dépasse pas » et, au 2^o, a), b) et c), « couvre ».

Au 2^o également, les signe et mots « , les conditions suivantes sont remplies » seront omis.

Article 24

1. Interrogée à propos de la contradiction apparente de l'article 24, 2^o, selon lequel, après fusion, le nombre d'officines dans la commune concernée ne peut pas être inférieur au maximum fixé en application de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, alors que cette dernière disposition prévoit qu'une autorisation d'implantation ne peut être octroyée que si le nombre d'officines sur la commune concernée ne dépasse pas le nombre maximum calculé selon cette disposition – en

¹⁹ Les observations ici formulées s'ajoutent aux observations générales formulées plus haut à propos de cette disposition.

d'autres termes, ne lui est pas supérieur –, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Momenteel is er een overconcentratie aan apotheken in België, en is in zeer veel gemeenten het aantal apotheken hoger dan wat zou kunnen toegelaten worden op basis van artikel 23, § 1, eerste lid, 1°. Deze situatie bestond reeds toen het KB van 1974 werd aangenomen. Het principe van de fusie beoogt dus het aantal apotheken te verminderen, echter niet zodanig dat het aantal apotheken in de gemeente onder het maximum daalt, omdat hierdoor een mogelijkheid zou gecreëerd worden om een nieuwe apotheek te openen (mocht het moratorium niet behouden blijven) en om een goede beschikbaarheid van apotheken voor de bevolking te garanderen ».

Cette explication figurera utilement dans le rapport au Roi.

2. À l'article 24, 2°, il y a lieu de viser l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° ; une observation analogue vaut pour le 3° du même article, qui doit viser l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°.

Article 25

Dans la phrase liminaire de l'article 25, § 2, il y a lieu d'écrire, dans la version française, « vers un bâtiment ouvert au public d'un aéroport » et, dans la version néerlandaise, « naar een voor het publiek opengesteld luchthavengebouw ».

Article 26

1. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, *in fine*, il convient de viser l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°.

2. De l'accord de la déléguée du Ministre, vu la conséquence envisagée par l'article 26, § 2, du projet, aux termes duquel « l'autorisation d'exploitation est réputée de plein droit expirée », cette disposition sera déplacée à l'article 18 du projet, relatif aux hypothèses de caducité des autorisations d'exploitation.

Article 27

1. Alors que l'article 29, alinéa 1^{er}, du projet prévoit que le secrétariat vérifie notamment « si le type de demande est correct », l'article 27, alinéa 1^{er}, ne fait pas de cette hypothèse ²⁰ une cause d'irrecevabilité. Interpellée sur ce point, la déléguée du Ministre a répondu comme suit :

« We stellen voor om artikel 27, eerste lid, als volgt te herformuleren:

‘De aanvragen tot vestigingsvergunning bedoeld in dit hoofdstuk worden per aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op het in artikel 3, § 2, bedoelde, volledig ingevuld [e] en ondertekend[e] formulier volgens het correcte type van aanvraag, op straffe

²⁰ L'on suppose l'utilisation d'un formulaire inadéquat.

van onontvankelijkheid' ».

L'article 27, alinéa 1^{er}, sera modifié en ce sens.

2. À l'article 27, alinéa 2, les mots « la demande d'enregistrement » seront remplacés par les mots « la demande d'autorisation d'implantation ».

Article 28

1. À l'article 28, alinéa 2, le mot « décision » sera remplacé par le mot « demande ».

Le mot « décidée », dans la version française, sera par ailleurs remplacé par les mots « fait l'objet d'une décision ».

2. Au même alinéa, interrogée sur l'ordre de traitement des demandes de transfert temporaire ou de transfert à proximité immédiate, la déléguée du Ministre a expliqué ce qui suit :

« De aanvragen tot overbrenging in de onmiddellijke nabijheid en tot tijdelijke overbrenging worden, onafhankelijk van de andere aanvragen, in volgorde van indiening behandeld. Deze aanvragen worden onafhankelijk behandeld gezien in het verleden soms van (...) deze snellere procedure gebruik werd gemaakt om te proberen een bestaande aanvraag voor een overbrenging te blokkeren.

Aangezien dit inderdaad niet duidelijk uit het ontwerp blijkt, stellen we de volgende toevoeging aan artikel 28, derde lid, voor:

‘Elke aanvraag wordt behandeld en maakt het voorwerp uit van een beslissing in volgorde van de datum van verzending of de dag van de elektronische indiening, met uitzondering van de beslissing tot tijdelijke overbrenging of overbrenging in de onmiddellijke nabijheid. De aanvragen tot overbrenging in de onmiddellijke nabijheid en de tijdelijke overbrenging worden behandeld en maken het voorwerp uit van een beslissing in volgorde van de datum van verzending of de dag van de elektronische indiening, doch onafhankelijk van de andere types aanvragen’ ».

Cette suggestion de texte peut être suivie, moyennant la rédaction adaptée telle que proposée dans la version néerlandaise du présent avis.

3. À l'article 28, alinéa 3, du projet ²¹ :

– les mots « dans une période qui court » seront déplacés au début du 2° ;

– au 2°, les mots « sur base d'une demande antérieure » seront remplacés par les mots « fondée sur une demande antérieure ».

²¹ Cette disposition formule différemment la règle figurant à l'article 1^{er}, § 6, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974.

4. À l'article 28, alinéa 4, 1^o, il y a lieu d'écrire « l'autorisation de fusionner » afin d'utiliser les mêmes mots que ceux prévus à l'article 24 du projet.

Cette observation vaut également pour le 2^o du même alinéa.

5. Interrogée sur la différence entre, d'une part, l'interdiction d'accorder une autorisation d'implantation sur la base d'une demande ultérieure valant pour une période qui court jusqu'à deux ans à compter de l'autorisation d'implantation octroyée sur la base d'une demande antérieure (article 28, alinéa 3, 2^o, du projet) et, d'autre part, l'interdiction d'accorder une autorisation d'implantation sur la base d'une demande ultérieure valant pour une période de dix ans à compter de l'autorisation de fusionner octroyée sur base d'une demande antérieure (article 28, alinéa 5, 2^o, du projet), la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Deze regeling beoogt apotheken aan te zetten tot fusioneren, gelet op het feit dat er op dit moment zeer veel apotheken zijn. Bij fusie sluit immers één van de apotheken en blijft er slechts één apotheek over – bijgevolg is dit een belangrijke investering die gevalideerd wordt door een beschermingsperiode van tien jaar toe te kennen. Die bescherming van twee jaar voor de gewone procedures dient om te vermijden dat bijvoorbeeld bij het creëren van een nieuwe verkaveling er een stormloop van aanvragen is die in een overconcentratie aan apotheken zou resulteren ».

Ces éléments de réponse figureront utilement dans le rapport au Roi.

6. Compte tenu de la rédaction particulièrement peu lisible de l'article 28, alinéa 5, il est proposé de rédiger cette disposition comme suit :

« Par dérogation à l'article 24, à partir du moment où l'autorisation de fusionner accordée par le Ministre est devenue caduque en vertu de l'article 22, l'officine qui a fait l'objet de l'autorisation de fusionner visée à l'article 24 ne peut, sauf motifs impérieux, faire l'objet d'une nouvelle demande pendant cinq ans ».

Article 29

1. À l'article 29, alinéa 1^{er}, les mots « et signé » seront insérés après les mots « dûment rempli » dès lors que le défaut de signature constitue une cause d'irrecevabilité de la demande selon l'article 27.
2. À l'alinéa 5, les mots « du présent article » seront omis.
3. À l'alinéa 6, l'on écrira plus précisément « dans le délai visé à l'alinéa 4 ».
4. À l'alinéa 7 de la version française, les mots « de l'irrecevabilité de la demande » seront déplacés entre les mots « le demandeur » et les mots « dans le délai visé à l'alinéa 1^{er} ».

Dans les deux versions linguistiques, les mots « conformément à l'alinéa 2 », qui sont inutiles, seront omis.

Dans la version néerlandaise, il convient en outre de rédiger la deuxième partie de

cet alinéa comme suit :

“en de aanvrager niet op exhaustieve wijze gemeld heeft welke elementen in de aanvraag ontbreken, overeenkomstig het derde lid, dan wordt de aanvraag van rechtswege geacht ontvankelijk te zijn”.

Article 31

Interrogée sur le sens²² à donner à l'article 31, § 1^{er}, alinéa 2, et sur sa formulation²³, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« de dubbele negatie stemt wel degelijk overeen met onze bedoeling.

Het advies van de ambtenaar-inspecteur met betrekking tot een overbrenging (buiten de onmiddellijke nabijheid) kan niet gevraagd worden zolang er nog een eerder ingediende aanvraag tot overbrenging of fusie loopt of zolang de periode van twee, respectievelijk tien jaar na de toekenning van de uitbatingsvergunning op grond van een eerder aangevraagde vergunning tot overbrenging, respectievelijk fusie [nog niet verstreken is].

Het advies dient in elk geval te worden gevraagd, maar in het geval hierboven beschreven kan het pas worden gevraagd indien over de eerdere aanvragen is beslist, of na het verstrijken van de termijn van twee of tien jaar.

Misschien is de volgende herformulering van het lid duidelijker:

~~“Het in het eerste lid bedoelde advies kan niet gevraagd worden indien de vergunning niet kan worden toegekend in de gevallen bedoeld in artikel 28, derde en vierde lid. In afwijking van het eerste lid begint de termijn van tien werkdagen in dit geval te lopen op de dag dat de Minister of zijn afgevaardigde over alle in deze paragraaf artikel 28, derde en vierde lid, bedoelde oudere aanvragen heeft beslist of de dag volgend op de termijn bedoeld in artikel 28, derde lid, 2° of artikel 28, vierde lid, 2° ».~~

Il est proposé de rédiger cette disposition comme suit :

« L'avis visé à l'alinéa 1^{er} ne peut pas être demandé si l'autorisation d'implantation ne peut pas être accordée en vertu de l'article 28, alinéa 3 ou 4. Dans ce cas, le délai de dix jours ouvrables visé à l'alinéa 1^{er} commence à courir soit le jour où le ministre ou son délégué a statué sur toutes les demandes antérieures au sens de l'article 28, alinéa 3 ou 4, soit le jour qui suit le délai de deux ans visé à l'article 28, alinéa 3, 2°, ou le délai de dix ans visé à l'article 28, alinéa 4, 2° ».

Article 32

1. De l'accord de la déléguée du Ministre et dès lors que la notion de « zone d'influence géographique » est définie à l'article 1^{er}, 6°, par rapport au lieu d'implantation des officines, il convient, à l'article 32, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, d'insérer les mots « et d'implantation » entre les mots « Les détenteurs d'une autorisation d'exploitation » et les mots « d'une officine ».

2. Au même alinéa, les mots et signe « d'implantation demandé, » seront omis et les

²² Notamment l'utilité de prévoir un délai différent si l'avis du fonctionnaire visé à l'alinéa 1^{er} ne peut pas être demandé.

²³ Notamment sur la double négation en début d'alinéa.

mots « qui fait l'objet de l'autorisation d'implantation » seront remplacés par les mots « qui fait l'objet de la demande d'implantation ».

3. À l'article 32, § 2, du projet, les mots « invite les détenteurs tels que visés au § 1^{er} qui ont soumis des observations conformément aux dispositions du § 1^{er} si elles ont été demandées par écrit lors de la soumission » seront remplacés par les mots « entend les détenteurs visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui ont soumis leurs observations et qui en font la demande écrite à cette occasion ».

4. Au même paragraphe, dès lors que le demandeur d'autorisation peut également demander à être entendu après l'audition des détenteurs visés au paragraphe 1^{er}, il doit être prévu que les observations de ces derniers lui soient communiquées et que le délai de trente jours ouvrables débute, pour le demandeur, à dater de la réception de ces observations.

Article 35

1. À l'article 35, § 1^{er}, les mots « par dérogation aux dispositions des articles 33 et 34 » seront déplacés avant les mots « Si l'avis visé à l'article 31 est positif ».

2. À l'article 35, § 2, les mots « et cela conformément à l'article 26 » seront omis.

Article 36

À l'alinéa 2, les mots « de la demande » seront remplacés par les mots « de l'autorisation ».

Article 42

Les mots « conformément aux dispositions de l'article 41 » seront omis.

Article 43

L'indication selon laquelle « les articles 30 à 35, § 1^{er}, s'appliquent *mutatis mutandis* » rend incertaine la portée de cette disposition.

L'article 43 sera revu de manière à préciser expressément de quelle manière les dispositions contenues aux articles 30 à 35, § 1^{er}, du projet sont applicables.

Chapitre VI

Dans la version française, la numérotation du chapitre contenant l'article 44 sera revue.

Article 45

Au paragraphe 1^{er}, il y a lieu d'écrire « intègre les données suivantes dans le cadastre ».

Article 46

Dans la version française de l'article 46, la deuxième occurrence du mot « Règlement » sera omise.

Par ailleurs, dans les deux versions linguistiques du texte, la date et l'intitulé complet du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' seront indiqués.

Article 47

1. Au paragraphe 1^{er}, plutôt que d'indiquer que CoBRHA est « une base de données gérée par la plateforme e-Health, pour l'utilisation des services e-Health par les pharmaciens », il convient de mentionner le texte législatif sur la base duquel cette base de données a été créée. S'agissant de ladite base légale, la déléguée du Ministre a précisé ce qui suit :

« De gegevensbank CoBRHA is een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth-platform krachtens artikel 5, 4 van haar organieke wet (zie <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/wet-van-21-augustus-2008-houdende-oprichting-en-organisatie-van-het-ehealth-platform>) moet inrichten. Dat systeem staat nader omschreven in artikel 8 van de bestuursovereenkomst tussen het eHealth-platform en de Belgische staat, bekrachtigd bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit (zie https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/f9f1a745699384f360fa018da7c707f1?filename=ca_eh_2016-2018_final_version_18_mars_2016_nl_.pdf) » ²⁴.

²⁴ Voir toutefois l'observation générale n° 2 formulée sur l'encadrement légal de la base de données CoBRHA.

2. Sur la nécessité de prévoir la publication de l'ensemble des données à caractère personnel visées à l'article 45 du projet sur le site internet de l'Agence, alors que certaines de ces données ne permettent pas d'atteindre l'objectif de l'article 47, § 2, qui consiste à ce que les tiers puissent « s'assurer qu'une pharmacie donnée dispose des licences [lire « autorisations »] requises », la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« De naam van de vergunninghouder (en indien verschillend, van de uitbater) is het enige persoonsgegeven dat zal worden gepubliceerd op de website van het Agentschap. We menen dat deze informatie noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken: het laat de groothandelaar-verdeler toe om te verifiëren dat hij wel degelijk aan een vergunde apotheek, en meer bepaald aan de vergunninghouder, geneesmiddelen aflevert. Dit is een essentieel onderdeel van de verplichting van de groothandelaar, vervat in artikel 12ter, § 1, 11^{de} lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen dat bepaalt:

‘De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen’.

De groothandelaar moet derhalve wel degelijk de identiteit van de vergunninghouder kunnen kennen en controleren, teneinde te verifiëren dat hij aan deze (strafrechtelijk beteugelde) bepaling voldoet. Bovendien zijn deze persoonsgegevens ook al publiek toegankelijk via de kruispuntenbank voor ondernemingen, met dien verstande dat het in de KBO niet altijd onmiddellijk duidelijk is dat een onderneming vergunninghouder is voor een apotheek ».

La publication envisagée de données à caractère personnel apparaît, au regard de ces éléments de réponse, admissible.

Article 48

1. La version française de la phrase introductive de l'alinéa 1^{er} doit être rédigée comme suit :

« Sont abrogés : ».

2. Dans la version française de l'article 48, alinéa 2, les mots « s'appliquent pour l'application de l'article 49, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2 » seront déplacés avant les mots « à l'exception des articles 16 [...] ».

La question se pose de savoir si cette disposition ne doit pas figurer dans le chapitre relatif aux dispositions transitoires dès lors que la dérogation envisagée vise l'hypothèse de l'application de l'article 49, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, lesquels contiennent des mesures transitoires. En outre, l'utilité de cette disposition n'apparaît pas clairement dès lors qu'il découle déjà de l'article 49, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, que les arrêtés abrogés par l'article 48, alinéa 1^{er}, restent d'application pour les procédures en cours.

3. La dérogation envisagée à l'article 48, alinéa 2, contient elle-même des exceptions.

Invitée à justifier celles-ci ²⁵, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« Artikel 17 van het [K]B van 25 september 1974 bepaalt inderdaad dat ten minste één lid van de Franstalige vestigingscommissie, (effectief of plaatsvervangend lid), het bewijs moet leveren van zijn kennis van de Duitse taal.

Op grond van het ontwerp zal er niet langer een Franstalige en Nederlandstalige vestigingscommissie zijn: slechts één vestigingscommissie zal de aanvragen behandelen die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van het ontwerp.

Het aantal aanvragen dat in de Duitse taal zal worden ingediend vóór deze datum is dermate beperkt dat het ons een onnodig zwaar vereiste lijkt om van één van de vier leden van de commissie het bewijs van (gevorderde) kennis van de Duitse taal te eisen. Overigens was deze bepaling uit het KB van 1974 nogal vaag: 'kennis' kan zowel basiskennis (die wellicht ontoereikend zal zijn voor de behandeling van een vestigingsdossier) als gevorderde kennis betekenen. Het lijkt ons belangrijker om deze commissie samen te stellen met ambtenaren die de spreidingsregels terdege beheersen. Dat neemt niet weg dat, wanneer een dossier in het Duits wordt ingediend, de vestigingscommissie, zo nodig met de hulp van de vertaaldienst van het FAGG, dit dossier even zorgvuldig zal behandelen als de dossiers ingediend in een andere landstaal.

Aangaande de toepassing van artikel 19 van het KB van 25 september 1974, kan ik meedelen dat alle leden van de vestigingscommissie gedurende de overgangsperiode ambtenaren zullen zijn. Er is bijgevolg geen nood aan de terugbetaling van reiskosten, verblijfsvergoedingen, presentiegeld en erelonen ».

Plutôt que de prévoir par arrêté royal que les articles 16, alinéas 1^{er} et 2, 17 et 19 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 ne s'appliquent pas dans le cas d'une demande d'autorisation tombant dans le champ d'application de l'article 49, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, mieux vaut ne pas prévoir ces exceptions et ne pas appliquer ces dispositions de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 lorsque les hypothèses qu'elles visent ne se présentent pas *in concreto*.

Article 50

1. Au paragraphe 2, il y a lieu d'écrire « la publication des coordonnées géographiques ».

²⁵ Notamment lorsqu'une demande d'autorisation d'implantation doit être traitée en langue allemande.

2. Dans la version française du paragraphe 3, les mots « après approbation de » seront remplacés par les mots « approuvées par » ; dans la même version, il y a lieu d'écrire « sont de plein droit réputées ».

Article 51

Dès lors que la répartition des officines pharmaceutiques se calcule, selon les articles 23 et suivants du projet, en mètres, à l'article 51, alinéa 2, les mots « d'un kilomètre et demi » seront remplacés par les mots « de 1500 mètres ».

Au même alinéa, les mots « après l'ouverture après le transfert » seront remplacés par les mots « après le transfert ».

Article 52

Interrogée sur la relation entre l'article 52 du projet et l'article 29, alinéas 1^{er}, 2, 3, 7 et 8, de celui-ci, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Zonder de geografische coördinaten te kennen, kan een aanvraag tot vestigingsvergunning niet worden onderzocht. Het FAGG beschikt echter krachtens het ontworpen artikel 50 over een termijn van drie maanden na de inwerkingtreding van het besluit om deze coördinaten te bepalen. Bijkomend kunnen deze coördinaten worden betwist gedurende een termijn van twee maanden na de publicatie ervan. Om die reden hebben we een soort van stand-still bepaling ingevoerd waardoor de hierna volgende termijnen worden opgeschort tot op het moment dat de geografische coördinaten niet meer kunnen worden betwist (eigenlijk betreft het slechts één termijn, namelijk deze van artikel 29, eerste lid, maar ik heb, misschien ten overvloede, ook de leden van artikel 29 waarin wordt verwezen naar dat eerste lid, vermeld) [...] ».

Compte tenu de cette réponse, il convient, à l'article 52 du projet, de ne viser que l'article 29, alinéa 1^{er}.

Article 53

1. Dès lors que l'article 63 de la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé' dispose que « [l]es articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard le 1^{er} décembre 2021 », il est sans portée juridique de prévoir, à l'article 53, que « les dispositions du chapitre 8 de la loi du 30 octobre 2018 portant dispositions diverses en matière de santé entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2021 ».

Les mots « et les dispositions du chapitre 8 de la loi du 30 octobre 2018 portant dispositions diverses en matière de santé » seront dès lors omis.

2. Si l'arrêté royal en projet devait être adopté après le 1^{er} décembre 2021, celui-ci acquerrait une portée rétroactive. Cette rétroactivité peut être admise au regard de l'entrée en vigueur du chapitre 8 de la loi du 30 octobre 2018, prévue à l'article 63 de celle-ci.

Dans cette hypothèse, les mots « entrent en vigueur » seront remplacés par les mots « produisent leurs effets ».

OBSERVATION FINALE

Les deux versions linguistiques du projet seront minutieusement revues sur le plan linguistique ²⁶.

*

²⁶ À titre d'exemples, outre ceux relevés ci-avant dans l'avis et outre de nombreuses « coquilles », voir les articles 6, 23, § 2 , et 50, § 3, de la version française.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. In haar advies 63.329/2-3 van 22 mei 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ heeft de afdeling Wetgeving het volgende opgemerkt over de bepalingen tot hervorming van de spreidingsregeling voor apotheken:

“2. De aldus geconcipeerde regeling inzake territoriale planning van de apotheken dient in het licht van het recht van de Europese Unie gezien te worden als een beperking van de vrijheid van vestiging, welke vrijheid gehuldigd wordt in artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.¹

(...)

Volgens het Hof van Justitie van de Europese Unie zou artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie zich evenwel verzetten tegen een nationale regeling inzake territoriale spreiding van de apotheken op grond van criteria betreffende een minimumafstand tussen apotheken en de omvang van de bevolking die bereikt wordt, wanneer de toepassing van de gekozen criteria er in de praktijk toe zou leiden dat niet meer in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen.²⁻³

¹ Voetnoot 2 van het geciteerde advies: HvJ 1 juni 2010, *Blanco Perez en Chao Gomez*, punten 53 tot 60; HvJ 5 december 2013, *Venturini*, punt 32.

² Voetnoot 6 van het geciteerde advies: HvJ, *Blanco Perez*, punt 114.

³ Voetnoot 7 van het geciteerde advies: In arrest nr. 219.366 van 15 mei 2012 heeft de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State de beginselen die afgeleid zijn uit het arrest-*Blanco Perez* toegepast om te kunnen nagaan of een regeling inzake territoriale spreiding van de apotheken conform artikel 49 van het VWEU is. Bij de Raad van State was een beroep tot nietigverklaring ingediend tegen een ministeriële beslissing waarbij een vergunning tot overbrenging van een apotheek geweigerd was. De verzoekende partij had tegen de bestreden beslissing ingebracht dat bij de berekening van het aantal personen dat deel uitmaakt van het klantenwervingsgebied van de apotheek, geen rekening gehouden was met de personen die behoren tot de toevallige klanten, die volgens de verzoekende partij een bijzonder groot deel van de klanten vertegenwoordigen, waardoor zij van oordeel was dat de criteria waarop het vergunningensysteem steunde, indruisten tegen artikel 49 van het VWEU zoals het uitgelegd was in het arrest-*Blanco Perez*. In arrest nr. 219.366 van 15 mei 2012 is het beroep verworpen op grond van het feit dat, opdat gesteld kan worden dat een nationale regeling strijdig is met artikel 49 van het VWEU, zoals het uitgelegd is in het arrest-*Blanco Perez*, de regeling moet steunen op criteria die ertoe leiden dat het niet mogelijk is om binnen het geografisch gebied waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft, een voldoende aantal apotheken in te richten om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen. In het arrest wordt evenwel vastgesteld dat de verzoekende partij geen cijfergegevens aanvoert op grond waarvan in die zin geconcludeerd zou kunnen worden.

Gelet op de informatiegegevens waarover de afdeling Wetgeving beschikt, lijken de ontworpen bepalingen in dat opzicht in overeenstemming te zijn met artikel 49 van het VWEU, aangezien de machtiging die bij het ontworpen artikel 9, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aan de Koning verleend wordt, ten uitvoer gelegd moet worden ‘teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling’, hetgeen noodzakelijkerwijze ‘de vestiging van voldoende apotheken [lijkt te impliceren] om adequate farmaceutische zorg te waarborgen in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken’ in de zin van het arrest-*Blanco Perez*.

Hoe dan ook zal de Koning uiteindelijk, op het moment dat Hij de criteria vaststelt waarvoor aan de onderzochte machtigingen rechtsgrond ontleend wordt, het nagestreefde doel, namelijk ‘een afname van het aantal apotheken’, moeten verzoenen met voornoemd minimumvereiste zoals dat uit het recht van de Europese Unie voortvloeit”.⁴

Gelet op die conclusie wordt vastgesteld dat het ontworpen koninklijk besluit op de volgende punten verschilt van de huidige regeling zoals die is vastgesteld bij het koninklijk besluit van 25 september 1974 ‘betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken’:

1° Volgens artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 mag het aantal apotheken per gemeente niet hoger liggen dan het quotiënt van de deling van het totaal aantal inwoners door respectievelijk:

- 3000 voor gemeenten van meer dan 30.000 inwoners;
- 2500 voor gemeenten van 7500 tot 30.000 inwoners;
- 2000 voor gemeenten van minder dan 7500 inwoners.

Artikel 23, § 1, eerste lid, 1°, van het ontwerp stelt de regel in het vooruitzicht dat een vestigingsvergunning wordt verleend⁵ indien “door de opening (...) het aantal apotheken in de betrokken gemeente niet hoger [zal] liggen dan het quotiënt van de deling van het bevolkingscijfer door 5000”.⁶

⁴ Advies 63.329/2-3, op 22 mei 2018 gegeven over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, algemene opmerking A.2 (*Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 3226/001, 393-394; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63329.pdf>).

⁵ Buiten de moratoriumperiode waarin hoofdstuk VI voorziet.

⁶ De beoogde berekeningswijze zou ertoe leiden dat er minder apotheken zullen zijn dan dat er momenteel toegestaan zijn. Bijvoorbeeld:

- in Brussel zouden er nog 37 apotheken worden toegestaan, in plaats van de 109 die momenteel geopend zijn;
- in Gent zouden er nog 52 apotheken worden toegestaan, in plaats van de 146 die momenteel geopend zijn;
- in Namen zouden er nog 22 apotheken worden toegestaan zijn, in plaats van de 62 die momenteel geopend zijn.

2° Volgens artikel 1, § 3bis, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 kan de vestiging van een bijkomende apotheek worden toegestaan:

– indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op minstens 1 km bevindt van de geplande apotheek en indien deze laatste de behoeften dekt van ten minste 2500 inwoners; of

– indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op minstens 3 km bevindt van de geplande apotheek en indien deze laatste de behoeften dekt van ten minste 2000 inwoners; of

– indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op minstens 5 km bevindt van de geplande apotheek en indien deze laatste de behoeften dekt van ten minste 1500 inwoners.

Het ontwerp neemt die bepalingen over als extra voorwaarden naast de voorwaarde vermeld in artikel 23, § 1, eerste lid, 1°, die naargelang van het geval moeten worden vervuld met het oog op de toekenning van een vestigingsvergunning. Dat dispositief verschilt van de tekst van het koninklijk besluit van 25 september 1974 aangezien die voorwaarden daar niet te maken hebben met de mogelijkheid om de vestiging van een bijkomende apotheek toe te staan.

3° Voorts bepaalt artikel 23, § 1, derde lid, van het ontwerp dat het quotiënt dat in artikel 1, 1°, wordt vermeld “naar beneden [wordt] afgerond”.

4° Volgens artikel 23, § 2, van het ontwerp kan, in afwijking van de regels die in paragraaf 1 worden bepaald, een vergunning worden verleend aan een apotheek in een gemeente waar zich nog geen apotheek bevindt.

5° Voorts bepaalt artikel 24, 2°, dat in geval van een fusie het aantal voor het publiek opengestelde apotheken niet lager mag liggen dan het maximum dat op basis van artikel 23, § 1, eerste lid, 1°, is berekend.

Bijgevolg wordt vastgesteld dat de regeling voor de spreiding van apotheken duidelijk restrictiever is dan de regeling die voortvloeit uit de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 september 1974.

Op een vraag over de verenigbaarheid van de aldus in aanmerking genomen criteria met de vrijheid van vestiging heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Artikel 23, § 1, derde lid voorziet inderdaad dat het quotiënt van de deling naar beneden wordt afgerond. Op die regel vormt § 2 echter een uitzondering, net om te vermijden dat niet in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen: indien het quotiënt van de deling, afgerond naar beneden, nul is, dan kan er toch een vestigingsvergunning worden toegekend aan één apotheek. Het feit dat het woord ‘kan’ wordt gebruikt, is louter om te vermijden dat de Minister een aanvraag zou moeten goedkeuren, zelfs indien het dossier inhoudelijk niet in orde zou zijn.

De bepalingen van artikel 23 betreffen de opening van een nieuwe apotheek. Hierbij moet opgemerkt worden dat het moratorium dit momenteel uitsluit. De reden voor de restrictievere bepalingen t.o.v. artikel 25, dat o.a. een overbrenging beoogt, is dat het aantal apotheken in België momenteel erg hoog is. Het is dan ook wenselijk dat eventuele afwijkingen t.o.v. het maximale [aantal] apotheken binnen een gemeente niet opgevangen worden door het openen van een nieuwe apotheek, maar door het overbrengen van een

bestaande apotheek uit een zone waar een overconcentratie bestaat (vb. stadskernen). Dit moet resulteren in een betere bereikbaarheid voor de bevolking én [e]en verbetering van de leefbaarheid van de bestaande apotheken, wat uiteindelijk ook de kwaliteit van de aangeboden farmaceutische zorg zal bevorderen”.

Gelet op dat antwoord en op de aanzienlijke vermindering van het maximumaantal apotheken dat op basis van artikel 23 van het ontwerp gevestigd zou kunnen worden, rijst de vraag of “ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening [kan worden verzekerd], met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling”.

De afdeling Wetgeving beschikt niet over de feitelijke gegevens om die vraag te kunnen beantwoorden. Toch lijkt het onwaarschijnlijk dat de beoogde spreidingsregeling zou beletten dat in eender welke geografische zone met bijzondere demografische kenmerken voldoende apotheken worden ingericht om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen. Men dient immers rekening te houden met de in artikel 24, 2°, vervatte regel, die waarborgt dat de fusie van apotheken er niet kan toe leiden dat er minder apotheken zijn dan het maximum dat op basis van artikel 23, § 1, eerste lid, 1°, van het ontwerp is berekend, met de in artikel 23, § 2, van het ontwerp vervatte regel, die het mogelijk maakt dat een gemeente van niet meer dan 5000 inwoners een apotheek waarvoor een vergunning is verleend op haar grondgebied heeft, en ten slotte met de bepaling waarin artikel 44, § 1, van het ontwerp voorziet, waaruit volgt dat, tot 7 december 2024, “[h]et maximum aantal apotheken (...) gelijk [is] aan het aantal apotheken waarvoor op die datum een uitbatingsvergunning⁷ is verleend”.

Hoe dan ook zou een verslag aan de Koning bij het ontwerp moeten worden gevoegd waarin de antwoorden van de gemachtigde van de minister te lezen staan, alsook elk ander gegeven waarmee de aantasting van de vrijheid van vestiging, gewaarborgd bij het Europees recht, ten aanzien van de voornoemde rechtspraak kan worden verantwoord.

2. De afdeling Wetgeving sluit zich aan bij de opmerkingen die de Gegevensbeschermingsautoriteit heeft gemaakt in de punten 28 tot 33 en in het laatste punt van de conclusie van haar advies 150/2021 van 10 september 2021 over het ontwerp van koninklijk besluit, met betrekking tot het kadaster dat wordt ingevoerd en de overdracht van persoonsgegevens naar de databank CoBRHA.⁸ Ze benadrukt de noodzaak elke verwerking van persoonsgegevens in verband met de invoering van dat kadaster en met de overdracht naar de CoBRHA-databank bij wet te regelen.

3. De spreidingsregeling betreffende voor het publiek opengestelde apotheken die het ontwerp in het vooruitzicht stelt, vereist dat een vestigingsvergunning, een registratie van de apotheek en een uitbatingsvergunning voorhanden zijn.

Die vereisten vloeien weliswaar voort uit de wijzigingen die bij de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ zijn aangebracht in de wet

⁷ Vermoedelijk wordt hier “een vestigingsvergunning” bedoeld, aangezien de toepasselijke regeling op 8 december 1999 nog niet in een uitbatingsvergunning voorzag.

⁸ Zie artikel 47, § 1, van het ontwerp.

‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: “de gecoördineerde wet”), maar de steller van het ontwerp moet erop toezien dat de verschillende vereiste procedures op elkaar worden afgestemd. Ook moet de steller nauwkeuriger zijn wat het woordgebruik betreft, zoals uit de volgende voorbeelden uit het ontwerp naar voren komt:

- het ontwerp heeft het over de “houder” van een vergunning, maar in sommige bepalingen wordt de “aanvrager” van een vergunning bedoeld;

- in het ontwerp wordt de “houder van de uitbatingsvergunning” vermeld terwijl het om de “houder van de vestigingsvergunning” moet gaan;⁹

- de registratie dient volgens het ontwerp door de houder van de uitbatingsvergunning te worden uitgevoerd, terwijl ze krachtens artikel 18, § 2, van de gecoördineerde wet aan de uitbatingsvergunning moet voorafgaan.¹⁰

Zoals uit de toelichtingen van de gemachtigde van de minister¹¹ en uit de bepalingen van de gecoördineerde wet blijkt, moeten de verschillende procedures waarin het voorliggende ontwerp voorziet, bovendien in de volgende volgorde worden doorlopen: eerst de procedure voor de vestigingsvergunning, dan de procedure voor de registratie en ten slotte de procedure voor de uitbatingsvergunning.

De algemene opbouw van de tekst kan de lezer dus op een dwaalspoor brengen aangezien de tekst eerst de procedure voor de registratie regelt (hoofdstuk II), dan de procedure voor de uitbatingsvergunning (hoofdstuk III) en ten slotte de procedure voor de vestigingsvergunning (hoofdstuk IV).

Omwille van de samenhang en de rechtszekerheid, en ook omwille van de leesbaarheid van de tekst, zouden de bepalingen van hoofdstuk IV vóór de bepalingen van de hoofdstukken II en III moeten staan.

⁹ Zie artikel 8, § 1, derde lid, en opmerking 4 bij artikel 8.

¹⁰ Zie in dat verband de opmerking bij artikel 5.

¹¹ Zo heeft de gemachtigde van de minister het volgende gesteld:

“Artikel 18, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bepaalt dat de uitbatingsvergunning wordt verleend na het volgen van een registratieprocedure en dat deze registratieprocedure onder meer moet worden gevolgd indien de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17.

Er zal dus eerst een vestigingsvergunning worden verleend. Indien de houder van deze vestigingsvergunning er effectief gebruik van wenst te maken, volgt hij de registratieprocedure waarna, mits een positief advies van het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG, de uitbatingsvergunning kan worden verleend. Pas dan kan de apotheek worden uitgebaat (op het nieuwe adres)”.

4. Volgens artikel 7 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 moet, voordat de vergunningsaanvraag wordt voorgelegd aan de vestigingscommissie, het advies van de volgende instanties worden ingewonnen:

a) de provinciegouverneur;

b) de Geneeskundige commissie van het ambtsgebied;

c) de ambtenaar bedoeld in het koninklijk besluit van 17 december 2008 ‘betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’;

d) de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.

Artikel 31, § 1, van het ontwerp vereist enkel nog het advies van de ambtenaar bedoeld in het koninklijk besluit van 17 december 2008.

Naar aanleiding van een vraag over het feit dat niet alleen de bepalingen over de vestigingscommissie worden opgeheven¹² maar dat ook de andere instanties bedoeld in artikel 7 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 niet meer worden geraadpleegd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De huidige werking van de vestigingscommissie heeft ons geleerd dat de geleverde adviezen van beperkte waarde zijn. Het is zeker zo dat er in bepaalde gevallen nuttige informatie aangeleverd wordt, maar in veel gevallen zagen we ook een verdediging van de commerciële belangen van de omliggende apotheken doorschemeren, of werd een advies verleend dat weliswaar interessant was, maar geen invloed kon uitoefenen gezien de bestaande bepalingen. De kosten-batenanalyse gaf dan ook aan dat het beter was deze administratieve last tot het minimum te bepalen”.

Voorts zijn de gemachtigde van de minister vragen gesteld over de algemene richting die het ontwerp de spreadingregeling betreffende voor het publiek opengestelde apotheken uit duwt – in die regeling is geen sprake meer van adviesverlening door organen van buiten de administratie maar wordt voorzien in een vergunningsregeling waarin, ook wat betreft de vereiste adviezen, enkel nog de bevoegde minister of zijn administratie een rol speelt. De gemachtigde van de minister heeft in haar antwoord het volgende gesteld:

“De ervaring leert dat in de gevallen waarin de vestigingscommissie gebruik maakt van haar appreciatiebevoegdheid, de daarop gebaseerde ministeriële beslissingen zeer vaak aangevochten worden voor de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State. Het is daarom aangewezen om deze flexibiliteit weg te nemen en de burger in de plaats daarvan meer rechtszekerheid te bieden. Vandaar de betrachting om in dit ontwerp de spreadingsregels zo nauwkeuring en eenduidig mogelijk te omschrijven. Dit zal een deel van de flexibiliteit waarover de huidige Vestigingscommissie beschikt, wegnemen. Deze ‘onafhankelijke’ instelling heeft overigens geen beslissings- maar slechts een adviserende bevoegdheid: de uiteindelijke beslissing wordt door de Minister genomen”.

Dat antwoord zou het best in het verslag aan de Koning worden opgenomen, zodat

¹² In artikel 13 van de gecoördineerde wet zoals gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 is geen sprake meer van de vestigingscommissie als adviesorgaan.

duidelijk wordt waarom in de beoogde vergunningsregeling geen beroep meer wordt gedaan op die externe organen.

5. Volgens de artikelen 12, § 2, tweede lid, en 13, § 3, tweede lid, van het ontwerp verleent de directeur-generaal of zijn gemachtigde enkel een positief advies over de aanvraag tot uitbatingsvergunning indien het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ is nageleefd.

Er wordt op gewezen dat de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) in zijn advies van 19 oktober 2021 over dat koninklijk besluit het volgende heeft gesteld:

“Het FAGG heeft samen met de beroepsverenigingen van apothekers het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers herzien om aan deze door de wetgever en het Grondwettelijk Hof gecircumscriteerde noodzaak tegemoet te komen”.¹³

Op een vraag over de effectieve vaststelling van de bepalingen tot herziening van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 is opgesteld en aangemeld via de TRIS-procedure. Het besluit wordt eerstdaags voorgelegd aan de Staatssecretaris voor Begroting, waarna overleg in Ministerraad zal volgen. Aangezien de periode van status quo vastgesteld krachtens artikel 6, § 1 van de Richtlijn 2015/1535/EG pas eindigt op 31 januari 2022, zal het besluit alleszins niet voor deze datum kunnen worden afgekondigd. Het betrokken ontwerpbesluit bevat geen expliciete bepaling omtrent de inwerkingtreding”.

Gelet op dat antwoord wordt er akte van genomen dat de Gids voor goede officinale farmaceutische praktijken die in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 te lezen staat en waarmee rekening wordt gehouden om vergunningen voor de uitbating van apotheken te verlenen, gewijzigd zal worden op een latere datum dan de datum van de inwerkingtreding van het voorliggende koninklijk besluit. Dat impliceert dat de “goede praktijken” die moeten worden gevolgd, mogelijk verschillend zullen zijn van de praktijken die op 1 december 2021 gelden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Gelet op de bijzondere opmerking 1 die wordt geformuleerd bij artikel 53 van het ontwerp, moet het tweede lid van de aanhef worden weggelaten.

¹³ In dat advies wordt naar arrest nr. 97/2021 van het Grondwettelijk Hof van 1 juli 2021 verwezen.

2. In het derde lid van de aanhef:

– moeten in de Franse tekst de woorden “§ 1, dernièrement modifié” worden vervangen door de woorden “§ 1^{er}, modifié en dernier lieu”;

– moet worden gepreciseerd dat artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ is ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006.

3. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat er in het vijfde lid geen reden is om te verwijzen naar artikel 14 van de gecoördineerde wet.

4. In de aanhef moeten nieuwe leden worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar de teksten die worden opgeheven bij artikel 48, eerste lid, van het ontwerp.

5. In het elfde lid van de Franse tekst moet het woord “recommandation” worden vervangen door het woord “proposition”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Aangezien in artikel 1, 20°, wordt bepaald dat voor de toepassing van dit besluit onder “Wet” de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015’ moet worden verstaan, dient in de onderdelen 1°, 12°, 14°, 15° en 18° van hetzelfde artikel “wet” te worden geschreven in plaats van het volledige opschrift van die wet.

Waar in het ontwerp naar die wet wordt verwezen, moet “wet”, en niet “Wet”. worden geschreven

Artikel 2

1. Ook al worden de in paragraaf 3 bedoelde ambtenaren in artikel 1, 17°, gedefinieerd als “vestigingsambten[aren]”, die paragraaf zou leesbaarder zijn indien het woord “ambtenaar” werd vervangen door de woorden “een Nederlandstalige en een Franstalige vestigingsambtenaar”.

Duidelijkheidshalve zouden in de Franse tekst ook de woorden “un fonctionnaire d’implantation” moeten worden ingevoegd tussen de woorden “néerlandophone et” et “francophone”.

2. In de Franse tekst van artikel 2, § 4 dient te worden geschreven “par extrait au *Moniteur belge*”.

Artikel 3

Artikel 3, § 2, bepaalt dat het Agentschap het model van het formulier voor de aanvraag van een vestigingsvergunning vaststelt.

Op de vraag of dat voorschrift inhoudt dat het Agentschap ook bepaalt welke elementen de aanvraag moet bevatten, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Aangaande de vestigingsvergunning klopt het dat het KB niet expliciet bepaalt welke informatie via de modelformulieren zal dienen te worden meegedeeld aan het FAGG. Het spreekt echter voor zich dat het FAGG enkel die gegevens zal opvragen die nuttig en toereikend zijn voor de beoordeling van de aanvraag, met name: identificatie bestaande apotheek (vergunningsnummer + adres), geplande apotheek (adres + geografische coördinaten), eventueel te fusioneren apotheek, eventuele dwingende redenen voor aanvraag <5 jaar na de vorige, landmetersverslag met demografische/geografische invloedssfeer + afstanden t.o.v. andere apotheken zoals bepaald in hoofdstuk IV. Ook hier blijft de delegatie o.i. derhalve beperkt tot het technisch ter beschikking stellen van een standaardformulier”.

Gelet op dat antwoord, dat inhoudt dat het Agentschap ter zake met een verordenende bevoegdheid wordt bekleed, moet de delegatie aan de minister worden verleend omdat niet in het ontwerp zelf wordt geregeld waarop die delegatie juist betrekking heeft.¹⁴ De tekst die aldus wordt vastgesteld moet noodzakelijkerwijs in het *Belgisch Staatsblad* worden bekendgemaakt.

Hoofdstuk II

1. Hoofdstuk II, dat betrekking heeft op de registratie van apotheken, bevat, naast een afdeling “[a]lgemene bepalingen” (afdeling 1), ook afdelingen die betrekking hebben op de “[r]egistratie van de opening, overbrenging of de fusie van een apotheek” (afdeling 2), op de “[r]egistratie van een niet-aangrenzend kadastraal perceel” (afdeling 3), op de “[r]egistratie van de overdracht” (afdeling 4) en op de “[r]egistratie van de sluiting” (afdeling 5).

Op de vraag waarom er geen afdeling is die specifiek is gewijd aan de registratie van aangrenzende percelen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende gesteld:

“Artikel 13, § 2, van het ontwerp voorziet dat ook voor aangrenzende percelen een registratieprocedure moet worden gevolgd, hoewel deze procedure inderdaad niet is voorzien in hoofdstuk II. We stellen daarom voor om het opschrift van afdeling 3 als volgt te hernoemen: ‘Afdeling 3. Registratie van een aangrenzend of niet-aangrenzend kadastraal perceel’ en vervolgens een paragraaf 3 toe te voegen aan artikel 9, die als volgt zou luiden:

‘§ 3. Indien de apotheek een activiteit uitvoert of wil uitvoeren op een aangrenzend perceel zoals bedoeld in artikel 16, § 1, van de Wet, laat de houder van een

¹⁴ Die opmerking kan niet gemaakt worden bij artikel 6 van het ontwerp, aangezien de gemachtigde het volgende heeft gezegd met betrekking tot de formulieren voor de registratieaanvraag:

“Wat de registratie en wijziging van de registratie betreft, blijken de via de modelformulieren mee te delen gegevens duidelijk uit de artikelen 8, 9, § 1, 10, § 2 en 11 van het ontwerp. Het is daarbij niet de bedoeling om het FAGG een verordenende bevoegdheid te verschaffen, het KB bepaalt enkel dat het FAGG een standaardformulier hiertoe ter beschikking moet stellen”.

uitbatingsvergunning bedoeld in artikel 18, § 1, van de Wet, van de betrokken apotheek de volgende gegevens registreren op een formulier dat daartoe door het Agentschap wordt gepubliceerd op zijn website, vergezeld van bewijsstukken:

1° het adres van het aangrenzende kadastraal perceel;

2° in voorkomend geval de datum van de definitieve stopzetting van de activiteit op het aangrenzend perceel’.”

Hoofdstuk II van het ontwerp moet overeenkomstig die suggesties worden gewijzigd, met dien verstande evenwel dat het woord “Wet” met een kleine letter moet worden geschreven en dat in punt 2° “het aangrenzende perceel” wordt geschreven zoals in punt 1°.

2. In de Franse tekst moet de nummering van de afdelingen van hoofdstuk II worden herzien.

Artikel 5

Artikel 5, § 1, derde lid, bepaalt dat de houder van de uitbatingsvergunning in voorkomend geval de persoon is die belast is met het aanvragen van de registratie van een apotheek. Artikel 18, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet luidt echter als volgt:

“[de] in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning wordt verleend aan de aanvrager (...), *na* het volgen van een registratieprocedure onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning” (eigen cursivering).

Dat wordt bevestigd in artikel 12, § 1, 1°, van het ontwerp.

Gevraagd naar meer uitleg over de ontworpen bepaling, volgens welke een registratieaanvrager reeds houder kan zijn van een uitbatingsvergunning, terwijl die geacht wordt te zijn verkregen na de registratie, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Enkel in het geval van de opening van een nieuwe apotheek (hetgeen momenteel niet is toegelaten omwille van het moratorium) is de aanvrager geen houder van een uitbatingsvergunning. In de andere gevallen, met name overbrenging van de apotheek, fusie, toevoeging van een (niet-) aangrenzend perceel, overdracht of sluiting van de apotheek, is het wel degelijk mogelijk dat er een houder is van een uitbatingsvergunning, die evenwel het voorwerp vormt van een wijziging”.

De nuances die in dat antwoord worden aangebracht, komen niet tot uiting in de redactie van de ontworpen tekst aangezien die aldus kan worden geïnterpreteerd dat de houder van de exploitatievergunning de registratie kan uitvoeren, zelfs bij het openen van een nieuwe apotheek.

Artikel 5 behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

Artikel 8

1. In de bepalingen onder 3° en 7° van artikel 8, § 1, eerste lid, is niet duidelijk wat de betekenis is van de invoeging tussen haakjes van een woord of, in de Nederlandse tekst, van een gedeelte van een woord in de tekst.

Indien het de bedoeling is dat met die formulering zowel het begrip wordt bedoeld dat aangeduid wordt met het woord of de woorden zonder het deel tussen haakjes, als het begrip dat aangeduid wordt met het woord of de woorden inclusief het deel tussen haakjes, moet de tekst duidelijker in die zin worden geformuleerd door het gebruik van de haakjes te vermijden.

Indien dat de bedoeling is:

– zou punt 3° als volgt moeten worden geredigeerd: “de naam of de fantasienaam van de apotheek”;

– en zou punt 7° als volgt moeten worden geredigeerd: “zijn woonplaats of zijn gekozen woonplaats”.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 10, § 2, eerste lid, 3°.

2. In de Franse tekst van artikel 8, § 1, eerste lid, 10°, dient te worden geschreven “la date de début et, le cas échéant, de fin (...)”.

3. Aangezien het beginsel van minimale gegevensverwerking reeds voorgeschreven is bij artikel 5, lid 1, c), van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, hoeft dat niet in herinnering te worden gebracht in artikel 8, § 1, tweede lid, van het ontwerp. Een dergelijke verwijzing naar een regel die, net als die welke voortvloeit uit die Europese verordening, een rechtstreekse werking heeft, heeft bovendien het nadeel dat de indruk zou ontstaan dat het aan de steller van de voorliggende tekst staat om die regel te formuleren, wat niet toelaatbaar is.

De zinsnede “, volgens het beginsel van de minimale gegevensverwerking,” moet dan ook uit dat lid worden weggelaten.

Diezelfde opmerking geldt voor artikel 10, § 2, tweede lid.

4. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in artikel 8, § 1, derde lid, dient te worden verwezen naar de “houder van de vestigingsvergunning” in plaats van naar de “houder van de uitbatingsvergunning”.¹⁵

¹⁵ In zoverre er in artikel 8, § 1, eerste lid, 7°, waarnaar wordt verwezen, sprake is van de “houder van de vestigingsvergunning”.

Die opmerking geldt ook voor artikel 10, § 2, vierde lid, met dien verstande dat de gemachtigde met betrekking tot die bepaling het volgende heeft gepreciseerd:

“In artikel 10, § 2, vierde lid zullen we ‘houder van de uitbatingsvergunning’ vervangen door ‘overnemer’”.

5. In de Franse tekst van artikel 8, § 2, tweede lid, dient “le titulaire de l’autorisation d’exploitation” te worden geschreven.

Artikel 9

In artikel 9, § 2, eerste streepje, moet het leesteken en de woorden “, van de wet” worden toegevoegd na de woorden “artikel 16, § 2, 1° of 2°”.

Artikel 10

In artikel 10, § 1, moeten de woorden “overeenkomstig de bepalingen van artikel 2” worden vervangen door de woorden “gedaan overeenkomstig artikel 2”.

Artikel 11

In de Franse tekst van artikel 11, tweede lid, van het ontwerp moet het getal “10” telkens voluit worden geschreven.

Een soortgelijke opmerking geldt voor het vervolg van het ontwerp.

Artikel 12

1. In de Franse tekst van artikel 12, § 2, derde lid, van het ontwerp moet het werkwoord “envoyer” in de onvoltooid tegenwoordige tijd worden vervoegd.

Die opmerking geldt eveneens voor paragraaf 3, vijfde lid, van hetzelfde artikel en voor artikel 13, § 3, derde lid.

2. In hetzelfde lid moet het woord “houder” worden vervangen door het woord “aanvrager”.

Die opmerking geldt ook voor artikel 12, § 3, eerste, tweede, vierde¹⁶ en vijfde lid, en voor artikel 13, § 3, derde lid en § 4, eerste lid.

¹⁶ In de Franse tekst van het vierde lid moet het woord “titulaire” worden vervangen.

3. Artikel 12, § 3, tweede lid, bepaalt dat de vergunninghouder eveneens de geplande datum van “overdracht” vermeldt. Artikel 12, § 1, 1°, bepaalt evenwel dat het uitbatingsvergunningsnummer wordt toegekend na het volgen van de registratieprocedure overeenkomstig artikel 8, dat enkel betrekking heeft op de gevallen van opening, overbrenging of fusie van apotheken, maar niet op de gevallen van overdracht die ter sprake komen in artikel 10.

Daarover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende gesteld:

“De woorden ‘of overdracht’ in artikel 12, § 3, tweede lid, maar ook in artikel 13, § 4, vierde lid, moeten worden geschrapt. De toekenning van een uitbatingsvergunning aan de overnemer wordt immers geregeld in artikel 16 van het ontwerp”.

De door de gemachtigde ambtenaar voorgestelde wijzigingen moeten worden aangebracht, met dien verstande dat de betreffende wijziging moet worden aangebracht in het tweede en niet in het vierde lid van artikel 13, § 4.

4. In de Franse tekst van artikel 12, § 3, derde lid, moet het woord “le” vóór de woorden “[d]irecteur général” worden ingevoegd.

Artikel 13

1. Aangezien “het in [paragraaf] 1 bedoelde perceel” een aangrenzend of een niet-aangrenzend perceel van de betrokken apotheek kan zijn en rekening houdend met het voorstel tot wijziging van artikel 9 waarvan sprake is in de hierboven onder hoofdstuk II geformuleerde opmerking 1, dient in artikel 13, § 2, 1°, te worden verwezen naar de bepalingen van artikel 9.

2. In artikel 13, § 3, tweede lid, van het ontwerp:

– moeten in de bepaling onder 1° de woorden “aan artikel 16, § 1, respectievelijk § 2, van de Wet” worden vervangen door de woorden “aan artikel 16, § 1 of § 2, van de wet, naargelang het type perceel waar het om gaat”.

– moet in de bepaling onder 2° het woord “indien” worden vervangen door de woorden “wat betreft” en moet het woord “gebeurde” vervangen worden door het woord “gedaan”; deze opmerking geldt ook voor de bepalingen onder 3° en 4°.

Artikel 14

In artikel 14 van het ontwerp schrijve men “bedoeld in artikel 15”.

Artikel 15

1. De nummering van de opsomming in de Franse tekst van artikel 15 moet worden herzien.
2. In de bepaling onder 8° dient het woord “respectievelijk” vervangen te worden door het woord “of”.

Artikelen 17 en 18

De artikelen 17 en 18 geven uitvoering aan de machtiging die verleend is aan de Koning bij artikel 10 van de gecoördineerde wet en die betrekking heeft op

“de voorwaarden en nadere regelen (...) waaronder de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning kan worden geschorst of opgeheven, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek kan worden beperkt, opgeschort of verboden”.

Bij paragraaf 2 van artikel 17 van het ontwerp wordt de minister gemachtigd om die beslissingen te nemen “om redenen van volksgezondheid”. Door het gebruik van de persoonsvorm “kan” wordt die machtiging geconcipieerd als facultatief.

Volgens artikel 18 is de minister of zijn gemachtigde er evenwel in vijf gevallen toe gehouden de uitbatingsvergunning op te heffen; die vijf gevallen worden opgesomd als volgt:

“1° (...) apotheek die na de fusie wordt gesloten, op de datum bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 8°;

2° (...) apotheek [van] de vestigingsplaats vóór overbrenging, bij het verlenen van de uitbatingsvergunning voor de overgebrachte apotheek overeenkomstig artikel 25, § 1, 4°;

3° (...) niet regelmatig[e] overdracht [van de apotheek] zoals bedoeld in artikel 16, § 2, 2°;

4° (...) apotheek die is gesloten zonder sluitingsvergunning, zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid, nadat het Agentschap de uitbatingsvergunninghouder heeft aangemaand om een sluitingsvergunning aan te vragen en de uitbatingsvergunninghouder binnen een termijn van zestig dagen geen aanvraag heeft ingediend;

5° (...) (definitieve sluiting) van de apotheek, op de geregistreerde datum van [die sluiting]”.¹⁷

Het is de afdeling Wetgeving niet duidelijk waarom de redenen van volksgezondheid waarvan sprake is in artikel 17, § 2, niet ook, op dezelfde manier, de verplichting inhouden voor de overheid om de uitbatingsvergunning op te schorten of op te heffen.

¹⁷ Er wordt eveneens verwezen naar de opmerking gemaakt bij artikel 26.

Er dient eveneens opgemerkt te worden dat de Koning krachtens artikel 10 van de gecoördineerde wet gemachtigd is om “de voorwaarden en nadere regelen vast [te stellen] waaronder (...) het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek kan worden beperkt, opgeschort of verboden”, wat niet gebeurt in het ontwerp, aangezien het zich ertoe bepaalt de minister te machtigen om zulke beslissingen te nemen zonder “de voorwaarden en nadere regelen” daaromtrent vast te stellen.

Het heeft overigens geen zin er in datzelfde artikel 17, § 2, op te wijzen dat de beslissingen van de minister met redenen omkleed moeten zijn, aangezien de verplichtingen die voorgeschreven worden bij de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ van rechtswege gelden.

Hoofdstuk IV

In de Franse tekst van het opschrift van hoofdstuk IV dient het woord “de” vervangen te worden door “d”.

Artikel 19

1. In artikel 19, § 1, eerste lid, dient gepreciseerd te worden dat het gaat om de “vestigingsaanvraag”.
2. In de Franse tekst van paragraaf 1, tweede lid, dient in de eerste zin “d’influence” geschreven te worden en in de tweede zin “visés”.

Artikel 21

In de Franse tekst schrijve men “les autorisations d’implantation portant transfert temporaire”.

Artikel 22

1. Het lijkt onlogisch te bepalen, zoals artikel 22 doet, dat een bestuursrechtelijke vergunning vervalst wanneer er “gebruik” van wordt gemaakt, terwijl zulk een vergunning in principe net bedoeld is om de tenuitvoerlegging ervan mogelijk te maken in functie van haar doel.

De tekst moet aldus worden herzien dat de strekking ervan verduidelijkt wordt.

2. Onder dat voorbehoud dient het volgende te worden opgemerkt.

In artikel 22 dienen de woorden “van de artikelen 34 respectievelijk 35, § 1” vervangen te worden door de woorden “van artikel 34 of, in voorkomend geval, artikel 35, § 1”.

De gemachtigde van de minister heeft overigens toegegeven dat het niet wenselijk

is om deze bepaling in te voegen in de afdeling “Algemene bepalingen voor de bepaling van de spreidingscriteria”, aangezien dat artikel 22 daar geen betrekking op heeft.

Deze bepaling dient ingevoegd te worden in artikel 26 van het ontwerp, waar ze een nieuwe paragraaf moet vormen.

Artikelen 23 tot 25

In de artikelen 23 tot 25 wordt bepaald dat de minister of zijn gemachtigde een vestigingsvergunning, een vergunning voor de fusie van verschillende apotheken of een vergunning voor de overbrenging van een apotheek “kan verlenen”, hetgeen de indruk kan doen ontstaan dat hij over een discretionaire bevoegdheid beschikt voor het verlenen van zulke vergunningen.

Uit het ontwerp volgt evenwel dat de criteria die gehanteerd moeten worden om de betreffende beslissingen te nemen – zo die criteria voorhanden zijn¹⁸ – zich niet lenen tot enige discretionaire bevoegdheid.

De antwoorden van de gemachtigde van de minister die hiervóór zijn weergegeven in het kader van algemene opmerking nr. 1, wijzen in die richting; daarin staat immers het volgende:

“Artikel 23, § 1, derde lid voorziet inderdaad dat het quotiënt van de deling naar beneden wordt afgerond. Op die regel vormt § 2 echter een uitzondering, net om te vermijden dat niet in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen: indien het quotiënt van de deling, afgerond naar beneden, nul is, dan kan er toch een vestigingsvergunning worden toegekend aan één apotheek. Het feit dat het woord ‘kan’ wordt gebruikt, is louter om te vermijden dat de Minister een aanvraag zou moeten goedkeuren, zelfs indien het dossier inhoudelijk niet in orde zou zijn.”

Aangezien het dus niet de bedoeling is om een discretionaire bevoegdheid te verlenen aan de minister, dienen de woorden “kan verlenen” vervangen te worden door het woord “verleent”.

In artikel 23, § 2, wordt dan weer in geen enkel criterium voorzien voor het verlenen van een vestigingsvergunning in de gemeenten waar er, op grond van de criteria vermeld in paragraaf 1 van die bepaling, nog geen apotheek is.

¹⁸ Zie immers artikel 23, § 2, van het ontwerp, waarin staat dat voor het daarin beschreven geval, een vergunning “kan worden toegekend” zonder dat voorzien wordt in criteria waaraan voldaan moet zijn om de betreffende beslissing te staven.

De vraag rijst of deze bepaling aldus, net als de overige bepalingen van de artikelen 23 tot 25, geïnterpreteerd dient te worden als zou daarbij een gebonden bevoegdheid verleend worden aan de minister, die bijgevolg verplicht wordt om in dat geval die vestigingsvergunning te verlenen, dan wel of zijn bevoegdheid discretionair van aard blijft.

In het eerste geval zou de tekst in die zin gesteld moeten worden.

Indien daarentegen beslist zou worden om aan de minister of aan zijn gemachtigde een beoordelingsbevoegdheid te verlenen die verder reikt dan de loutere controle of daadwerkelijk voldaan is aan de voorwaarden voor het verlenen van de vergunningen, om aldus te vermijden dat een minister een aanvraag zou moeten goedkeuren “zelfs indien het dossier inhoudelijk niet in orde zou zijn”, zou in het dispositief van het ontwerp gepreciseerd moeten worden in verband met welk beoordelingselement die bevoegdheid uitgeoefend zou moeten worden.

Artikel 23¹⁹

1. In de inleidende zin van artikel 23, § 1, eerste lid, moeten de woorden “op voorwaarde dat cumulatief aan de volgende voorwaarden voldaan is” vervangen worden door de woorden “op voorwaarde dat voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden”.

2. In de Franse tekst van artikel 23, § 1, eerste lid, schrijve men in de bepaling onder 1° « ne dépasse pas » en in de bepaling onder 2°, a), b) en c), « couvre ».

Ook moeten in de bepaling onder 2° de woorden “zijn de volgende voorwaarden vervuld” worden weggelaten.

Artikel 24

1. Op een vraag over de ogenschijnlijke tegenstrijdigheid die vervat ligt in artikel 24, 2°, volgens hetwelk, na fusie, het aantal apotheken in elk van de betrokken gemeenten niet lager mag liggen dan het met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, 1°, vastgestelde maximum, terwijl in die laatste bepaling staat dat een vestigingsvergunning enkel mag worden verleend wanneer het aantal apotheken in de betrokken gemeente niet hoger ligt dan het maximale aantal dat berekend is zoals vermeld in die bepaling – met andere woorden, niet méér bedraagt dan dat maximum – heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Momenteel is er een overconcentratie aan apotheken in België, en is in zeer veel gemeenten het aantal apotheken hoger dan wat zou kunnen toegelaten worden op basis van artikel 23, § 1, eerste lid, 1°. Deze situatie bestond reeds toen het KB van 1974 werd aangenomen. Het principe van de fusie beoogt dus het aantal apotheken te verminderen, echter niet zodanig dat het aantal apotheken in de gemeente onder het maximum daalt,

omdat hierdoor een mogelijkheid zou gecreëerd worden om een nieuwe apotheek te openen

¹⁹ De opmerkingen die hier geformuleerd worden, komen bovenop de algemene opmerkingen die hiervóór zijn gemaakt met betrekking tot die bepaling.

(mocht het moratorium niet behouden blijven) en om een goede beschikbaarheid van apotheken voor de bevolking te garanderen”.

Het verdient aanbeveling die toelichting in het verslag aan de Koning op te nemen.

2. In artikel 24, 2°, dient verwezen te worden naar artikel 23, § 1, eerste lid, 1°; een soortgelijke opmerking geldt voor de bepaling onder 3° van hetzelfde artikel, waarin verwezen moet worden naar artikel 23, § 1, eerste lid, 2°.

Artikel 25

In de inleidende zin van artikel 25, § 2, dient in de Nederlandse versie “naar een voor het publiek opengesteld luchthavengebouw” geschreven te worden en, in de Franse versie, “vers un bâtiment ouvert au public d’un aéroport”.

Artikel 26

1. In paragraaf 1, eerste lid, *in fine*, dient verwezen te worden naar artikel 8, § 1, eerste lid, 5°.
2. Gelet op het gevolg beschreven in artikel 26, § 2, van het ontwerp, namelijk dat “de uitbatingsvergunning van de apotheek van rechtswege geacht [wordt] te zijn vervallen”, dient deze bepaling verplaatst te worden naar artikel 18 van het ontwerp, dat betrekking heeft op de gevallen waarin de uitbatingsvergunningen vervallen. De gemachtigde van de minister is het daarmee eens.

Artikel 27

1. Terwijl in artikel 29, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het secretariaat inzonderheid nagaat “of het type van aanvraag correct is”, wordt dit geval²⁰ in artikel 27, eerste lid, niet beschouwd als een grond van niet-ontvankelijkheid. De gemachtigde van de minister heeft na een verzoek om meer uitleg het volgende gesteld:

“We stellen voor om artikel 27, eerste lid, als volgt te herformuleren:

‘De aanvragen tot vestigingsvergunning bedoeld in dit hoofdstuk worden per aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op het in artikel 3, § 2, bedoelde, volledig ingevuld[e] en ondertekend[e] formulier volgens het correcte type van aanvraag, op straffe van onontvankelijkheid’”.

Artikel 27 eerste lid, moet in die zin worden gewijzigd.

²⁰ Verondersteld wordt het gebruik van een niet-gepast formulier.

2. In artikel 27, tweede lid, moeten de woorden “de aanvraag tot registratie” vervangen worden door de woorden “de aanvraag van een vestigingsvergunning”.

Artikel 28

1. In artikel 28, tweede lid, moet het woord “beslissing” vervangen worden door het woord “aanvraag”.

Voorts moet in de Franse tekst het woord “décidée” vervangen worden door de woorden “fait l’objet d’une décision”.

2. Wat hetzelfde lid betreft, heeft de gemachtigde van de minister op de vraag in welke volgorde de aanvragen tot tijdelijke overbrenging of overbrenging in de onmiddellijke nabijheid behandeld worden, de volgende toelichting gegeven:

“De aanvragen tot overbrenging in de onmiddellijke nabijheid en tot tijdelijke overbrenging worden, onafhankelijk van de andere aanvragen, in volgorde van indiening behandeld. Deze aanvragen worden onafhankelijk behandeld gezien in het verleden soms van (...) deze snellere procedure [gebruik] werd gemaakt om te proberen een bestaande aanvraag voor een overbrenging te blokkeren.

Aangezien dit inderdaad niet duidelijk uit het ontwerp blijkt, stellen we de volgende toevoeging aan artikel 28, derde lid, voor:

“Elke aanvraag wordt behandeld en maakt het voorwerp uit van een beslissing in volgorde van de datum van verzending of de dag van de elektronische indiening, met uitzondering van de beslissing tot tijdelijke overbrenging of overbrenging in de onmiddellijke nabijheid. De aanvragen tot overbrenging in de onmiddellijke nabijheid en de tijdelijke overbrenging worden behandeld en maken het voorwerp uit van een beslissing in volgorde van de datum van verzending of de dag van de elektronische indiening, doch onafhankelijk van de andere types aanvragen.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, mits de redactie ervan als volgt wordt aangepast:

“Elke aanvraag wordt behandeld en over elke aanvraag wordt een beslissing genomen in volgorde van de datum van verzending of elektronische indiening, met uitzondering van de aanvragen tot tijdelijke overbrenging of overbrenging in de onmiddellijke nabijheid. De aanvragen tot overbrenging in de onmiddellijke nabijheid en tijdelijke overbrenging worden behandeld en over die aanvragen wordt een beslissing genomen in volgorde van de datum van verzending of elektronische indiening, doch onafhankelijk van de andere types aanvragen.”

3. In artikel 28, derde lid, van het ontwerp:²¹

– moeten de woorden “binnen een termijn die loopt” verplaatst worden naar het begin van de bepaling onder 2°;

– moeten in de tekst van de bepaling onder 2° de woorden “op grond van een eerdere aanvraag” vervangen worden door de woorden “toegekend op grond van een eerdere aanvraag”.

4. In artikel 28, vierde lid, 1°, schrijve men “de vergunning tot fusie” teneinde dezelfde woorden te gebruiken als die welke in artikel 24 van het ontwerp gebezigd worden.

Die opmerking geldt ook voor de bepaling onder 2° van hetzelfde lid.

5. Op de vraag wat het verschil is tussen het verbod een vestigingsvergunning toe te kennen op grond van een latere aanvraag dat geldt voor een termijn die loopt tot twee jaar vanaf de toekenning van de vestigingsvergunning op grond van een eerdere aanvraag (artikel 28, derde lid, 2°, van het ontwerp) enerzijds, en het verbod een vestigingsvergunning toe te kennen op grond van een latere aanvraag dat geldt voor een termijn van tien jaar die loopt vanaf de toekenning van de vergunning tot fusie op grond van een eerdere aanvraag (artikel 28, vierde lid, 2°, van het ontwerp) anderzijds, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Deze regeling beoogt apotheken aan te zetten tot fusioneren, gelet op het feit dat er op dit moment zeer veel apotheken zijn. Bij fusie sluit immers één van de apotheken en blijft er slechts één apotheek over – bijgevolg is dit een belangrijke investering die gevalideerd wordt door een beschermingsperiode van tien jaar toe te kennen. Die bescherming van twee jaar voor de gewone procedures dient om te vermijden dat bijvoorbeeld bij het creëren van een nieuwe verkaveling er een stormloop van aanvragen is die in een overconcentratie aan apotheken zou resulteren.”

Het verdient aanbeveling dat antwoord in het verslag aan de Koning op te nemen.

6. Aangezien artikel 28, vijfde lid, zeer onduidelijk gesteld is, wordt voorgesteld om die bepaling als volgt te redigeren:

“In afwijking van artikel 24 mag voor de apotheek waarvoor een in artikel 24 bedoelde vergunning tot fusie is afgegeven, behoudens dwingende redenen, gedurende vijf jaar te rekenen vanaf het moment dat de door de minister toegekende vergunning tot fusie vervallen is krachtens artikel 22, geen nieuwe aanvraag meer worden gedaan.”

Artikel 29

1. In artikel 29, eerste lid, moeten de woorden “en ondertekend is” ingevoegd worden na de woorden “volledig is ingevuld”, aangezien de niet-ondertekening volgens artikel 27 een grond vormt om de aanvraag onontvankelijk te verklaren.

²¹ In deze bepaling wordt de regel vervat in artikel 1, § 6, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 anders geformuleerd.

2. In het vijfde lid moeten de woorden “van dit artikel” weggelaten worden.
3. In het zesde lid schrijve men ter wille van de duidelijkheid “binnen de in het vierde lid bedoelde termijn”.
4. In het zevende lid van de Franse tekst moeten de woorden “de l’irrecevabilité de la demande” verplaatst worden en ingevoegd worden tussen de woorden “le demandeur” en de woorden “dans le délai visé à l’alinéa 1^{er}”.

In de beide taalversies moeten de overbodige woorden “overeenkomstig het tweede lid” weggelaten worden.

In de Nederlandse tekst dient het tweede deel van hetzelfde lid bovendien gesteld te worden als volgt:

“en de aanvrager niet op exhaustieve wijze gemeld heeft welke elementen in de aanvraag ontbreken, overeenkomstig het derde lid, dan wordt de aanvraag van rechtswege geacht ontvankelijk te zijn”.

Artikel 31

Naar aanleiding van een vraag over de betekenis²² en de formulering²³ van artikel 31, § 1, tweede lid, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De dubbele negatie stemt wel degelijk overeen met onze bedoeling.

Het advies van de ambtenaar-inspecteur met betrekking tot een overbrenging (buiten de onmiddellijke nabijheid) kan niet gevraagd worden zolang er nog een eerder ingediende aanvraag tot overbrenging of fusie loopt of zolang de periode van twee, respectievelijk tien jaar na de toekenning van de uitbatingsvergunning op grond van een eerder aangevraagde vergunning tot overbrenging, respectievelijk fusie [nog niet verstreken is].

Het advies dient in el[k] geval te worden gevraagd, maar in het geval hierboven beschreven kan het pas worden gevraagd indien over de eerdere aanvragen is beslist, of na het verstrijken van de termijn van twee of tien jaar.

Misschien is de volgende herformulering van het lid duidelijker:

~~“Het in het eerste lid bedoelde advies kan niet gevraagd worden indien de vergunning niet kan worden toegekend in de gevallen bedoeld in artikel 28, derde en vierde lid. In afwijking van het eerste lid begint de termijn van tien werkdagen in dit geval te lopen op de dag dat de Minister of zijn afgevaardigde over alle in deze paragraaf artikel 28, derde en vierde lid, bedoelde oudere aanvragen heeft beslist of de dag volgend op de termijn bedoeld in artikel 28, derde lid, 2° of artikel 28, vierde lid, 2°.”~~

²² Meer bepaald wat voor nut het heeft om in een andere termijn te voorzien indien het in het eerste lid bedoelde advies van de ambtenaar niet gevraagd kan worden.

²³ Meer bepaald over de dubbele negatie aan het begin van het lid.

Er wordt voorgesteld om die bepaling als volgt te redigeren:

“Het in het eerste lid bedoelde advies kan niet gevraagd worden indien de vestigingsvergunning niet krachtens artikel 28, derde of vierde lid, toegekend kan worden. In dat geval begint de in het eerste lid bedoelde termijn van tien werkdagen te lopen hetzij op de dag dat de minister of zijn gemachtigde (het woord “afgevaardigde” dient overigens in het hele ontwerp vervangen te worden door het woord “gemachtigde”) beslist heeft over alle eerdere aanvragen in de zin van artikel 28, derde of vierde lid, hetzij op de dag die volgt op de termijn van twee jaar bedoeld in artikel 28, derde lid, 2°, of de termijn van tien jaar bedoeld in artikel 28, vierde lid, 2°.”

Artikel 32

1. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat, aangezien het begrip “geografische invloedssfeer” in artikel 1, 6°, gedefinieerd wordt ten opzichte van de vestigingsplaats van de apotheken, in artikel 32, § 1, eerste lid, de woorden “en van een vestigingsvergunning” ingevoegd moeten worden tussen de woorden “Houders van een uitbatingsvergunning” en de woorden “van een apotheek”.
2. In hetzelfde lid moeten de woorden en het teken “gevraagde vestigingsplaats,” vervangen worden door het woord “plaats” en moeten de woorden “dewelke het voorwerp is van de aangevraagde vestigingsvergunning” vervangen worden door de woorden “waarop de vestigingsaanvraag betrekking heeft”.
3. In artikel 32, § 2, van het ontwerp moeten de woorden “nodigt de Vestigingsambtenaar de in § 1 bedoelde houders uit die opmerkingen hebben ingediend overeenkomstig de bepalingen van § 1 indien zij hierom schriftelijk verzocht hebben bij de indiening” vervangen worden door de woorden “hoort de vestigingsambtenaar de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde houders die hun opmerkingen hebben ingediend en die daar bij die gelegenheid schriftelijk om hebben verzocht”.
4. Aangezien de vergunningaanvrager ook kan vragen om gehoord te worden na het horen van de in paragraaf 1 bedoelde houders, moet bepaald worden dat de opmerkingen van deze laatsten aan hem meegedeeld worden en dat de termijn van dertig werkdagen voor de aanvrager begint te lopen vanaf de ontvangst van die opmerkingen.

Artikel 35

1. Het begin van de eerste zin van artikel 35, § 1, moet als volgt aangepast worden: “In afwijking van de bepalingen van de artikelen 33 en 34, beslist de vestigingsambtenaar, indien het in artikel 31 bedoelde advies positief is, over de aanvragen (voorts zoals in het ontwerp).”
2. In artikel 35, § 2, moeten de woorden en het teken “, conform artikel 26” weggelaten worden.

Artikel 36

In het tweede lid moeten de woorden “van de aanvraag” vervangen worden door de woorden “van de vergunning”.

Artikel 42

De woorden “overeenkomstig de bepalingen van artikel 41” moeten weggelaten worden.

Artikel 43

De vermelding dat “[d]e artikelen 30 tot 35, § 1, (...) van overeenkomstige toepassing [zijn]” creëert onzekerheid over de draagwijdte van die bepaling.

Artikel 43 moet aldus herzien worden dat daarin uitdrukkelijk vermeld wordt op welke wijze de bepalingen vervat in de artikelen 30 tot 35, § 1, van het ontwerp van toepassing zijn.

Hoofdstuk VI

In de Franse tekst moet de nummering van het hoofdstuk waarin artikel 44 opgenomen is, herzien worden.

Artikel 45

In paragraaf 1 schrijve men “neemt voor elke apotheek die over een uitbatingsvergunning beschikt de volgende gegevens op in het kadaster”.

Artikel 46

In de Franse tekst van artikel 46 moet de tweede vermelding van het woord “Règlement” weggelaten worden.

Voorts moeten de beide taalversies van de tekst melding maken van de datum en het volledige opschrift van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’.

Artikel 47

1. In plaats van in paragraaf 1 CoBRHA te omschrijven als “een databank onder het beheer van het eHealthplatform, ten behoeve van het gebruik, door de apothekers, van eHealthdiensten” dient er melding gemaakt te worden van de wettekst op grond waarvan die databank opgericht is. Met betrekking tot die wettelijke basis heeft de gemachtigde van de minister de volgende toelichting gegeven:

“De gegevensbank CoBRHA is een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth-platform krachtens artikel 5, 4 van haar organieke wet (zie <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/wet-van-21-augustus-2008-houdende-oprichting-en-organisatie-van-het-ehealth-platform>) moet inrichten. Dat systeem staat nader omschreven in artikel 8 van de bestuursovereenkomst tussen het eHealth-platform en de Belgische staat, bekrachtigd bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit (zie https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/f9f1a745699384f360fa018da7c707f1?filename=ca_eh_2016-2018_final_version_18_mars_2016_nl.pdf).”²⁴

2. Op de vraag of het nodig is om alle persoonsgegevens die genoemd worden in artikel 45 van het ontwerp op de website van het agentschap bekend te maken, terwijl sommige van die gegevens er niet toe bijdragen dat het in artikel 47, § 2, beoogde doel bereikt kan worden dat erin bestaat dat derden “zich ervan [kunnen] vergewissen dat een welbepaalde apotheek over de vereiste vergunningen beschikt”, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De naam van de vergunninghouder (en indien verschillend, van de uitbater) is het enige persoonsgegeven dat zal worden gepubliceerd op de website van het Agentschap. We menen dat deze informatie noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken: het laat de groothandelaar-verdeler toe om te verifiëren dat hij wel degelijk aan een vergunde apotheek, en meer bepaald aan de vergunninghouder, geneesmiddelen aflevert. Dit is een essentieel onderdeel van de verplichting van de groothandelaar, vervat in artikel 12^{ter}, § 1, 11^{de} lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen dat bepaalt:

‘De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.’

²⁴ Zie evenwel algemene opmerking 2 over het wettelijk kader van de databank CoBRHA.

De groothandelaar moet derhalve wel degelijk de identiteit van de vergunninghouder kunnen kennen en controleren, teneinde te verifiëren dat hij aan deze (strafrechtelijk beteugelde) bepaling voldoet. Bovendien zijn deze persoonsgegevens ook al publiek toegankelijk via de kruispuntenbank voor ondernemingen, met dien verstande dat het in de KBO niet altijd onmiddellijk duidelijk is dat een onderneming vergunninghouder is voor een apotheek.”

In het licht van dat antwoord lijkt de beoogde bekendmaking van persoonsgegevens aanvaardbaar.

Artikel 48

1. De Franse tekst van de inleidende zin van het eerste lid moet als volgt gesteld worden:

“Sont abrogés:”.

2. In de Franse tekst van artikel 48, tweede lid, moeten de woorden “s’appliquent pour l’application de l’article 49, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2 » verplaatst worden en ingevoegd worden vóór de woorden “à l’exception des articles 16 [...]”.

De vraag rijst of die bepaling niet in het hoofdstuk betreffende de overgangsbepalingen opgenomen moet worden, aangezien de voorgenomen afwijking betrekking heeft op het geval waarin artikel 49, § 1, eerste en tweede lid, van toepassing is en die leden overgangsmaatregelen bevatten. Voorts is het niet duidelijk wat het nut is van die bepaling, aangezien reeds uit artikel 49, § 1, eerste lid, blijkt dat de besluiten die bij artikel 48, eerste lid, opgeheven worden, blijven gelden voor de lopende procedures.

3. De afwijking waarin artikel 48, tweede lid, voorziet, houdt zelf uitzonderingen in.

Op het verzoek die uitzonderingen te verantwoorden²⁵ heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Artikel 17 van het [K]B van 25 september 1974 bepaalt inderdaad dat ten minste één lid van de Franstalige vestigingscommissie, (effectief of plaatsvervangend lid[]), het bewijs moet leveren van zijn kennis van de Duitse taal.

Op grond van het ontwerp zal er niet langer een Franstalige en Nederlandstalige vestigingscommissie zijn: slechts één vestigingscommissie zal de aanvragen behandelen die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van het ontwerp.

Het aantal aanvragen dat in de Duitse taal zal worden ingediend vóór deze datum is dermate beperkt dat het ons een onnodig zwaar vereiste lijkt om van één van de vier leden van de commissie het bewijs van (gevorderde) kennis van de Duitse taal te eisen. Overigens was deze bepaling uit het KB van 1974 nogal vaag: ‘kennis’ kan zowel basiskennis (die wellicht ontoereikend zal zijn voor de behandeling van een vestigingsdossier) als gevorderde kennis betekenen. Het lijkt ons belangrijker om deze commissie samen te stellen met ambtenaren die de spreidingsregels terdege beheersen. Dat neemt niet weg dat, wanneer

²⁵ Met name wanneer een aanvraag van een vestigingsvergunning in het Duits behandeld moet worden.

een dossier in het Duits wordt ingediend, de vestigingscommissie, zo nodig met de hulp van de vertaaldienst van het FAGG, dit dossier even zorgvuldig zal behandelen als de dossiers ingediend in een andere landstaal.

Aangaande de toepassing van artikel 19 van het KB van 25 september 1974, kan ik meedelen dat alle leden van de vestigingscommissie gedurende de overgangperiode ambtenaren zullen zijn. Er is bijgevolg geen nood aan de terugbetaling van reiskosten, verblijfsvergoedingen, presentiegeld en erelonen.”

In plaats van bij koninklijk besluit te bepalen dat de artikelen 16, eerste en tweede lid, 17 en 19, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 niet van toepassing zijn ingeval een vergunningaanvraag binnen de werkingssfeer van artikel 49, § 1, eerste en tweede lid, valt, zou het beter zijn niet in die uitzonderingen te voorzien en die bepalingen van het koninklijk besluit van 25 september 1974 niet toe te passen wanneer de gevallen waarop ze betrekking hebben zich niet *in concreto* voordoen.

Artikel 50

1. In paragraaf 2 schrijve men “de publicatie van de geografische coördinaten”.
2. In de Franse tekst van paragraaf 3 moeten de woorden “après approbation de” vervangen worden door de woorden “approuvées par”; voorts moet in de Franse tekst “sont de plein droit réputées” geschreven worden.

Artikel 51

Aangezien de spreiding van de apotheken volgens de artikelen 23 en volgende van het ontwerp in meters berekend wordt, moeten in artikel 51, tweede lid, de woorden “van anderhalve kilometer” vervangen worden door de woorden “van 1500 meter”.

In hetzelfde lid moeten de woorden “na de na de opening na de overbrenging” vervangen worden door de woorden “na de overbrenging”.

Artikel 52

Op de vraag wat het verband is tussen artikel 52 van het ontwerp en artikel 29, eerste, tweede, derde, zevende en achtste lid, ervan heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Zonder de geografische coördinaten te kennen, kan een aanvraag tot vestigingsvergunning niet worden onderzocht. Het FAGG beschikt echter krachtens het ontworpen artikel 50 over een termijn van drie maanden na de inwerkingtreding van het besluit om deze coördinaten te bepalen. Bijkomend kunnen deze coördinaten worden betwist gedurende een termijn van twee maanden na de publicatie ervan. Om die reden hebben we een soort van stand-still bepaling ingevoerd waardoor de hierna volgende termijnen worden opgeschort tot op het moment dat de geografische coördinaten niet meer kunnen worden betwist (eigenlijk betreft het slechts één termijn, namelijk deze van

artikel 29, eerste lid, maar ik heb, misschien ten overvloede, ook de leden van artikel 29 waarin wordt verwezen naar dat eerste lid, vermeld) (...).”

Gelet op dat antwoord dient in artikel 52 van het ontwerp enkel naar artikel 29, eerste lid, verwezen te worden.

Artikel 53

1. Aangezien artikel 63 van de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ bepaalt dat “[d]e artikelen van dit hoofdstuk (...) in werking [treden] op de datum bepaald door de Koning en uiterlijk op 1 december 2021”, heeft de bepaling in artikel 53 luidens welke “de bepalingen van hoofdstuk 8 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (...) in werking [treden] op 1 december 2021” geen juridische draagwijdte.

De woorden “en de bepalingen van hoofdstuk 8 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” moeten dan ook geschrapt worden.

2. Indien het ontworpen koninklijk besluit na 1 december 2021 vastgesteld zou worden, zou het terugwerkende kracht krijgen. Die terugwerkende kracht kan aanvaard worden in het licht van de inwerkingtreding van hoofdstuk 8 van de wet van 30 oktober 2018, waarin artikel 63 van die wet voorziet.

In dat geval moeten de woorden “treden in werking op” vervangen worden door de woorden “hebben uitwerking met ingang van”.

SLOTOPMERKING

De beide taalversies van het ontwerp moeten zorgvuldig worden nagelezen op taalkundig vlak.²⁶

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

²⁶ Bij wijze van voorbeeld kunnen, naast de hiervoor in het advies aangehaalde voorbeelden en naast de talrijke “verschrijvingen”, de artikelen 6, 23, § 2, en 50, § 3, vermeld worden in de Franse versie.