KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.030/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 april 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", heeft op 11 mei 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de betaling van een bijdrage van 32 euro op te leggen voor de verstrekking van het Therapeutisch Magistraal Formularium, eerste uitgave (hierna: het TMF).

De officina-apothekers, die gehouden zijn een bijdrage te betalen voor elke verpakking van een farmaceutische specialiteit en geprefabriceerd geneesmiddel die zij hebben aangekocht [(1)], zijn vrijgesteld van het betalen van de bijdrage. Aan hen wordt, per officina, één exemplaar van het TMF kosteloos bezorgd.

RECHTSGROND

3. Luidens zijn aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

---

(1) Zie artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren.

Voornoemd artikel 13*bis*, § 2, machtigt de Koning om een bijdrage op te leggen voor elk optreden van de administratie (evenals van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen) in verband met de toepassing van de geneesmiddelenwet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

Luidens artikel 13*bis*, § 3, zijn de bedragen die voortkomen uit o.m. de bijdragen bedoeld in paragraaf 2 bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit de geneesmiddelenwet voortvloeien.

Opdat de ontworpen regeling rechtsgrond zou kunnen vinden in voornoemd artikel 13*bis*, § 2, is vereist dat voldaan is aan de kenmerken waaraan een retributie moet voldoen. Zij dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd [(2)], en er moet een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

Te dezen lijkt de in het ontwerp bedoelde bijdrage aan die kenmerken te voldoen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef schrijve men, in fine: "... en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;".

5. In het tweede lid van de aanhef dienen de wijzigende koninklijke besluiten van 20 juli 2000 en 7 december 2001 te worden vermeld.

---

(2) Hetgeen hier het geval is, aangezien de bijdrage wordt betaald door degene die zich een exemplaar van het TMF wenst aan te schaffen.

6. In het vijfde lid van de aanhef kan het nummer (37.030/3) van het voorliggende advies worden vermeld.

Artikel 1

7. De officina-apothekers worden voor één exemplaar van het TMF vrijgesteld van het betalen van de bijdrage. Aldus wordt een onderscheid gemaakt tussen verschillende categorieën van personen, met name de officina-apothekers, die geen bijdrage verschuldigd zijn voor het eerste exemplaar van het TMF, en de andere personen die zich het TMF aanschaffen, die steeds de bijdrage van 32 euro verschuldigd zijn.

De reden voor dit onderscheid wordt door de gemachtigde ambtenaar als volgt toegelicht:

> "De overheid wenst de kwaliteit van de magistrale bereidingen te bevorderen. Met dit doel werd een receptenboek, samengesteld uit formules van magistrale bereidingen, en geconcretiseerd in het Therapeutisch Magistraal Formularium, opgesteld door een bijzondere hiertoe opgerichte werkgroep, inmiddels een subcommissie van de Farmacopeecommissie. De officina-apothekers zijn gehouden het TMF te gebruiken bij de aanmaak van de magistrale bereidingen en zijn dan ook verplicht om het TMF in hun officina voorhanden te hebben. Vandaar dat besloten werd om de officina-apothekers een gratis exemplaar te bezorgen en de andere personen of instanties die geen rol spelen bij de verwezenlijking van hogergenoemde doelstelling te doen betalen voor een exemplaar van het TMF."

Die verantwoording lijkt verenigbaar te zijn met de grondwettelijke beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie.

8. Uit het tweede lid van het ontworpen artikel 1*bis* volgt dat de bijdrage voor het TMF nooit aan de officina-apothekers kan worden gevraagd, aangezien zij de bijdragen tot financiering van de speciale rekening nr. 1 verschuldigd zijn (zie de artikelen 1, § 1, en 3, eerste en tweede lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 30 maart 1976).

Uit het ontworpen derde lid volgt daarentegen dat officina-apothekers wel zouden moeten betalen vanaf een tweede exemplaar van het TMF.

.../...

Die laatste conclusie strookt volgens de gemachtigde ambtenaar met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

De gemachtigde ambtenaar stelt zelf voor om het tweede lid van het ontworpen artikel 1*bis* te schrappen, en het derde lid te redigeren als volgt:

"Per officina wordt één exemplaar van het Therapeutisch Magistraal Formularium, eerste uitgave, kosteloos bezorgd."

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 2

9. Luidens dit artikel heeft het ontworpen besluit uitwerking met ingang van 1 december 2003, en heeft het dus terugwerkende kracht.

In dit verband moet worden opgemerkt dat het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten slechts onder bepaalde voorwaarden geoorloofd is, met name ingeval er voor de retroactiviteit een wettelijke grondslag bestaat, de retroactiviteit betrekking heeft op een regeling die, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, voordelen toekent, of in zoverre de retroactiviteit noodzakelijk is voor de goede werking van de diensten en daardoor, in beginsel, geen verkregen situaties worden aangetast.

Te dezen wordt de terugwerkende kracht door de gemachtigde ambtenaar verantwoord als volgt:

> "Aan het besluit werd terugwerkende kracht gegeven en wel tot 1 december 2003, datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 25 maart 2003 houdende goedkeuring van het Therapeutisch Magistraal Formularium, voor het geval de terbeschikkingstelling tegen betaling van het TMF ten behoeve van bepaalde personen of instanties zich zou opdringen voordat het besluit zou zijn tot stand gekomen."

Die verantwoording volstaat niet, in het licht van de aangehaalde voorwaarden. Artikel 2 dient dan ook uit het ontwerp te worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.030/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 avril 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", a donné le 11 mai 2004 l'avis suivant:

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

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à imposer une rétribution de 32 euros pour la délivrance du Formulaire Thérapeutique Magistral, première édition (ci-après: le FTM).

Les pharmaciens d'officine, qui sont tenus de verser une redevance pour tout conditionnement d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué dont ils s'approvisionnent (3) sont dispensés du paiement de cette redevance. Un exemplaire du FTM leur est remis par officine, à titre gratuit.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon son préambule, l'arrêté en projet puise son fondement juridique à l'article 13*bis* de la loi sur les médicaments.

---

(3) Voir l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cet article 13*bis*, § 2, habilite le Roi à imposer une rétribution pour chaque intervention de l'administration (ainsi que de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire) concernant l'application de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution.

Selon l'article 13*bis*, § 3, les sommes provenant, entre autres, des redevances visées au paragraphe 2 sont destinées à financer les missions qui résultent, pour les services administratifs concernés, de la loi sur les médicaments.

Pour que le texte en projet puisse trouver son fondement juridique dans l'article 13*bis*, § 2, susvisé, il faut que les critères auxquels une redevance doit répondre soient remplis. Il doit s'agir d'une rétribution financière d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable du prélèvement, considéré en tant qu'individu [(4)] et il doit exister une proportion raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance exigée. À défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère de rétribution pour revêtir un caractère fiscal.

En l'espèce, la redevance visée dans le projet semble répondre aux critères en question.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. À la fin du premier alinéa du préambule, on écrira: "... et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001;".

5. Le deuxième alinéa du préambule devrait viser les arrêtés royaux modificatifs des 20 juillet 2000 et 7 décembre 2001.

---

(4) Tel est le cas en l'occurrence puisque la redevance est versée par la personne qui souhaite faire l'acquisition d'un exemplaire du FTM.

6. Le cinquième alinéa du préambule pourrait faire état du numéro (37.030/3) du présent avis.

Article 1er

7. Les pharmaciens d'officine sont dispensés de verser la redevance pour un seul exemplaire du FTM. De ce fait, une distinction est établie entre différentes catégories de personnes, à savoir les pharmaciens d'officine, qui ne doivent pas verser de redevance pour le premier exemplaire du FTM, et les autres acquéreurs du FTM, qui doivent toujours verser la redevance de 32 euros.

Le fonctionnaire délégué justifie cette distinction comme suit:

> "De overheid wenst de kwaliteit van de magistrale bereidingen te bevorderen. Met dit doel werd een receptenboek, samengesteld uit formules van magistrale bereidingen, en geconcretiseerd in het Therapeutisch Magistraal Formularium, opgesteld door een bijzondere hiertoe opgerichte werkgroep, inmiddels een subcommissie van de Farmacopeecommissie. De officina-apothekers zijn gehouden het TMF te gebruiken bij de aanmaak van de magistrale bereidingen en zijn dan ook verplicht om het TMF in hun officina voorhanden te hebben. Vandaar dat besloten werd om de officina-apothekers een gratis exemplaar te bezorgen en de andere personen of instanties die geen rol spelen bij de verwezenlijking van hogergenoemde doelstelling te doen betalen voor een exemplaar van het TMF."

Cette justification semble pouvoir se concilier avec les principes constitutionnels d'égalité et de non-discrimination.

8. Il résulte de l'alinéa 2 de l'article 1er*bis*, en projet, que la redevance pour le FTM ne peut en aucun cas être demandée aux pharmaciens d'officine puisqu'ils sont tenus de verser les redevances destinées à financer le compte particulier n° 1 (voir les articles 1er, § 1er, et 3, alinéas 1er et 2, de l'arrêté royal du 30 mars 1976 précité).

Il ressort par contre de l'alinéa 3, en projet, que les pharmaciens d'officine doivent en revanche payer à partir du deuxième exemplaire du FTM.

Selon le fonctionnaire délégué, cette dernière conclusion rejoint la volonté des auteurs du projet.

Le fonctionnaire délégué propose lui-même de supprimer l'alinéa 2 de l'article 1er*bis*, en projet, et de rédiger comme suit l'alinéa 3:

"Un seul exemplaire du Formulaire Thérapeutique Magistral, première édition, est fourni par officine à titre gratuit."

Le Conseil d'État se rallie à cette proposition.

Article 2

9. Selon cet article, l'arrêté en projet produit ses effets le 1er décembre 2003 et a donc un effet rétroactif.

Il y a lieu d'observer à cet égard qu'il ne peut être conféré d'effet rétroactif aux arrêtés que sous certaines conditions, à savoir lorsque la rétroactivité a une base légale, lorsqu'elle concerne une règle qui accorde des avantages dans le respect du principe d'égalité, ou dans la mesure où elle s'impose pour assurer le bon fonctionnement des services, et ne porte pas atteinte, en principe, à des situations acquises.

En l'occurrence, le fonctionnaire délégué justifie cette rétroactivité comme suit:

> "Aan het besluit werd terugwerkende kracht gegeven en wel tot 1 december 2003, datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 25 maart 2003 houdende goedkeuring van het Therapeutisch Magistraal Formularium, voor het geval de terbeschikkingstelling tegen betaling van het TMF ten behoeve van bepaalde personen of instanties zich zou opdringen voordat het besluit zou zijn tot stand gekomen."

Compte tenu des conditions précitées, une telle justification est insuffisante. L'article 2 sera dès lors omis du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. ALBRECHT.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT