

Chambre des Représentants

SESSION 1972-1973.

7 JUIN 1973.

PROJET DE LOI

modifiant la loi du 12 avril 1958, relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les modifications, changements et innovations qui depuis quelques années se sont introduits dans les modes de distribution de biens et de services ont conduit le Gouvernement à rechercher les moyens nécessaires pour éviter que certains intérêts primordiaux, essentiels au bien-être et à la santé de la population, ne soient négligés ou méconnus au profit d'autres intérêts, respectables sans doute, mais qui, dans la hiérarchie des valeurs sociales, doivent demeurer subordonnés à certains impératifs liés notamment au maintien, au développement ou au rétablissement de la santé de l'homme.

Au nombre de ces moyens, figurent les dispositions inscrites à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales, pris en exécution de la loi du 31 mars 1967 attribuant certains pouvoirs au Roi, en vue d'assurer la relance économique, l'accélération de la reconversion régionale et la stabilisation de l'équilibre budgétaire.

Ces dispositions permettent au Roi, sur avis des organisations intéressées de prendre toute mesure en vue d'adapter le nombre des officines qui peuvent être ouvertes au public, en fonction des impératifs de la santé publique au plan national, régional ou local et compte tenu des différentes formes de délivrance des médicaments.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1972-1973.

7 JUNI 1973.

WETSONTWERP

tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De sinds enkele jaren aangebrachte wijzigingen en veranderingen en ingevoerde nieuwigheden op het gebied van de goederendistributie en de dienstverlening hebben de Regering ertoe aangezet de nodige middelen te zoeken om te voorkomen dat bepaalde primerende belangen die essentieel zijn voor het welzijn en de gezondheid van de bevolking, niet worden verwaarloosd of miskend in het voordeel van andere weliswaar achtenswaardige belangen, maar die in de rangschikking van sociale waarden achter moeten blijven tegenover sommige eisen die meer bepaald gebonden zijn aan het behoud, de ontwikkeling of het herstel van de gezondheid van de mens.

Die middelen omvatten onder meer de bepalingen die zijn vermeld in artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies, vastgesteld ter uitvoering van de wet van 31 maart 1967 tot toekenning van bepaalde machten aan de Koning ten einde de economische heropleving, de bespoediging van de regionale reconversie en de stabilisatie van het begrotingsevenwicht te verzekeren.

Die bepalingen maken het de Koning mogelijk, op het advies van de betrokken organisaties, de nodige maatregelen te treffen om het aantal voor het publiek opengestelde officina's aan te passen aan de eisen van de volksgezondheid in het nationaal, regionaal of lokaal vlak, rekening houdend met de verschillende vormen van terhandstelling van geneesmiddelen.

En exécution des pouvoirs qui Lui étaient attribués, le Roi a pris l'arrêté royal du 9 février 1970 concernant la répartition des officines ouvertes au public, qui a été depuis lors remplacé par l'arrêté royal du 27 octobre 1972.

D'aucuns ont estimé, et tel est notamment l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat, que l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 précité constitue une base discutable et un fondement légal contestable aux mesures contenues dans l'arrêté royal du 9 février 1970, aux motifs que « les pouvoirs attribués au Roi par ledit article 4, § 3, ne peuvent s'exercer que dans le cadre qui les circonscrit »; en d'autres termes la contestation porte sur le point de savoir si la loi précitée du 31 mars 1967, en son article 1^{er}, 8^o, a, qui s'énonce comme suit : « de promouvoir la qualité et d'assurer la dispensation normale des soins de santé par une révision et une adaptation de la législation relative à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir » permet au Roi d'édicter les règles inscrites à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967 et, partant, de prendre les mesures d'exécution qui font l'objet de l'arrêté royal du 9 février 1970. A cet égard, il convient cependant de relever, ainsi que le signale le rapport au Roi, que les mesures décrétées par cet arrêté royal ont reçu l'appui unanime des organisations représentatives de la profession de pharmacien.

Aussi pour couper court à toute discussion qui risque d'entraver et de paralyser l'action entreprise, le Gouvernement sollicite du pouvoir législatif, un instrument qui mettra les mesures à prendre ou déjà prises à l'abri de toute contestation. Tel est le but du présent projet.

Dans le cadre de la réforme de la législation sur l'exercice de l'art de guérir, réalisée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, le Gouvernement estimait devoir disposer des moyens nécessaires qui lui permettraient d'une part, de s'opposer dans certaines régions ou localités, à une prolifération, parfois anarchique, d'officines pharmaceutiques et d'autre part, de promouvoir leur répartition géographique d'une manière plus équilibrée.

Le but essentiel de ces dispositions vise à la sauvegarde de la santé de la population; pour y atteindre, il s'impose de garantir une dispensation continue et efficace des médicaments; celle-ci ne se concilie guère avec une concentration trop dense d'officines qui risquent dès lors de recourir à des procédés concurrentiels parfois répréhensibles ou souvent incompatibles avec la mission de guide et de conseil du patient dont est investi le pharmacien d'officine; d'autre part, dans certaines régions de moindre densité de population, le maintien en activité d'une officine pharmaceutique risque de poser des problèmes de rentabilité qui peuvent influencer défavorablement la dispensation continue des médicaments.

En vue de réaliser le but qu'il poursuit, le Gouvernement estime qu'il s'indique d'insérer les dispositions qu'il propose dans l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967.

Ter uitvoering van de machten die Hem waren toegekend, heeft de Koning het besluit van 9 februari 1970 vastgesteld betreffende de spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken, besluit dat sedertdien vervangen werd door het koninklijk besluit van 27 oktober 1972.

Sommigen hebben geoordeeld, en dat is onder meer het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State, dat artikel 4, § 3 van het voormeld koninklijk besluit n° 78 een betwistbare basis en een aanvechtbare wettelijke grond is voor de maatregelen die zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 9 februari 1970, « op grond van het bezwaar dat de door vorenbedoeld artikel 4, § 3, aan de Koning verleende machten het raam, waardoor zij zijn beperkt, niet mogen overschrijden »; dat betekent dat moet worden uitgemaakt of artikel 1, 8^o, a, van de voormelde wet van 31 maart 1967, dat luidt als volgt : « de kwaliteit der geneeskundige zorgen te bevorderen en de normale verstrekking ervan te verzekeren, door een herziening en een aanpassing van de wetgeving in verband met de uitoefening van de verschillende takken van de geneeskunde » het de Koning mogelijk maakt de regels uit te vaardigen die zijn bepaald in artikel 4, § 3 van het voormeld koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 en, bijgevolg, de uitvoeringsmaatregelen vast te stellen waarvan sprake is in het koninklijk besluit van 9 februari 1970. In dat verband moet echter worden gezegd — het verslag aan de Koning vermeldt het trouwens ook — dat de door dit koninklijk besluit uitgevaardigde maatregelen unaniem werden goedgekeurd door de representatieve beroepsverenigingen van apothekers.

Om paal en perk te stellen aan alle betwistingen die de werkzaamheden zouden kunnen hinderen of lam leggen, verzoekt de Regering de wetgevende macht om een middel waardoor de te treffen of reeds getroffen maatregelen tegen elke mogelijke tegenspraak gevrijwaard blijven. Dat is het doel van dit ontwerp.

In verband met de door het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 ingevoerde hervorming van de wetgeving betreffende de geneeskunst, was de Regering van oordeel dat ze over de middelen moest beschikken om, enerzijds, zich te kunnen verzetten tegen de soms ordeloze toeneming van officina's in bepaalde plaatsen of streken en, anderzijds, de geografische spreiding ervan op een evenwichtiger manier te bevorderen.

Het hoofddoel van die bepalingen is gericht op de vrijwaring van de gezondheid van de bevolking; om dat te bereiken is een voortdurende en doeltreffende aflevering van geneesmiddelen noodzakelijk. Deze is evenwel niet te verzoenen met een te grote concentratie van officina's, waarvan zou kunnen worden gevreesd dat ze een soms verwerpelijke concurrentiestrijd voeren die meestal onverenigbaar is met de taak die de officina-apotheker is toegewezen de patiënt te leiden en advies te verstrekken. Bovendien is het zo dat in minder dicht bevolkte gebieden, het in stand houden van een officina het risico inhoudt dat zij niet genoeg renderend is, hetgeen een ongunstige invloed kan hebben op de continue aflevering van geneesmiddelen.

Ten einde het nagestreefde doel te bereiken, is de Regering van oordeel dat het noodzakelijk is de door haar voorgestelde bepalingen op te nemen in het bovengemelde koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967.

Examen des articles.

L'article 1^{er} du projet remplace les dispositions inscrites à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Sous un 1^o, est posé le principe que l'ouverture d'une officine pharmaceutique ouverte au public ou son transfert ou encore la fusion de deux ou plusieurs officines sont soumis à l'autorisation préalable du Ministre de la Santé publique.

Cette limitation de l'exercice d'une profession n'a d'autre but, ainsi que le précise clairement le texte du projet, que d'assurer, dans toutes les régions du pays, une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments qui tiennent compte des différentes formes de délivrance des médicaments.

L'exécutif n'a pas estimé devoir suivre l'avis du Conseil d'Etat préconisant l'introduction des termes « économique-ment justifiée ».

Dans sa conception qui n'a jamais varié et qui ne s'est jamais autrement exprimée sur ce point, l'objectif à poursuivre est « effectivement et essentiellement dicté par des impératifs de santé publique » — ainsi que cela figure dans un passage du « Rapport au Roi » accompagnant l'arrêté royal du 9 février 1970, et qui était une réplique à un précédent avis du Conseil d'Etat où l'on faisait allusion à cet aspect économique et qui est répété dans l'avis actuel.

Certes, une telle réglementation, justifiée par des raisons de la santé, a pour effet de modifier les règles de la concurrence économique. Il convient d'adapter à cet égard un système qui maintient le juste intérêt économique, professionnel sans lui permettre de tirer indûment un profit d'une situation créée en vue de protéger la santé.

C'est d'ailleurs dans cette optique que la C.E.E. élabore actuellement un projet de directive.

Une preuve que la répartition ne doit pas être économiquement justifiée réside dans le principe que le projet de loi prévoit une intervention financière en faveur des officines marginales créées à des endroits où les besoins de la population appellent impérieusement une pharmacie.

Le seul souci économique qui intervient est dicté par la nécessité que chaque pharmacie dispose d'un stock suffisamment important de médicaments, d'un équipement de qualité ainsi que d'un personnel scientifique compétent.

Ne sont donc pas visés par le projet, la délivrance des médicaments par des officines ou dépôts attachés aux établissements de soins ainsi que les dépôts de médicaments tenus par des médecins autorisés en exécution des dispositions légales relatives au cumul médico-pharmaceutique.

Le 2^o concerne les modalités de l'octroi de l'autorisation; celle-ci est accordée par le Ministre de la Santé publique sur avis d'une commission dite commission d'implantation qui siège en première instance et conformément aux critères qui sont arrêtés par le Roi en vue de garantir au maximum l'objectivité des décisions et de créer un réseau d'officines suffisant pour couvrir les besoins de la population. Dans la détermination de ces critères il sera notamment tenu compte des différentes formes de délivrance des médicaments et des officines existantes dans la région ainsi que des éléments géographiques et démographiques qu'elle présente.

Onderzoek der artikelen.

Artikel 1 van het ontwerp vervangt de bepalingen van artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967.

Onder punt 1^o wordt het beginsel gesteld dat de opening van een voor het publiek opengestelde officina of de overbrenging ervan of nog, de fusie van twee of meer officina's onderworpen zijn aan een voorafgaande goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid.

Die beperking van de uitoefening van een beroep is er uitsluitend op gericht — zoals de tekst van het ontwerp het overigens duidelijk preciseert — in alle gewesten van het land een aangepaste, doeltreffende en geregelde verstrekking van geneesmiddelen te verzekeren waarbij rekening wordt gehouden met de verschillende afleveringsvormen van geneesmiddelen.

De uitvoerende macht was niet van oordeel het advies van de Raad van State te moeten volgen, die had aangeraden de zinsnede « economisch verantwoord » in te laten.

In haar opvatting die nooit veranderde en die zich in dat verband nooit anders heeft uitgedrukt, is het beoogde doel « werkelijk en hoofdzakelijk ingegeven door beweegredenen van volksgezondheid » — zoals dit voorkomt in een passage van het « Verslag aan de Koning » dat het koninklijk besluit van 9 februari 1970 vergezelde en dat een repliek was op een voorafgaand advies van de Raad van State waarin een allusie werd gemaakt op het economisch aspect en dat trouwens hernomen wordt in het huidige advies.

Een dergelijke reglementering, die gewettigd wordt door redenen van volksgezondheid, heeft natuurlijk als gevolg dat de regels van de economische concurrentie gewijzigd worden. Het is dus raadzaam in dat verband een systeem op punt te stellen dat de economische en professionele voordelen handhaaft zonder aan de apotheker de kans te geven onrechtmatig te profiteren van een situatie die geschapen werd met het oog op de bescherming van de gezondheid.

Het is overigens in dit perspectief dat de E.E.G. actueel een voorstel voor een richtlijn uitwerkt.

Een bewijs dat de spreiding niet economisch moet gerechtvaardigd zijn berust in het principe dat het wetsontwerp een financiële tussenkomst voorziet ten gunste van marginale officina's opgericht op plaatsen waar de behoefte van een apotheek voor de bevolking zeer dringend blijkt.

De enige economische zorg die zich opdringt wordt opgelegd door de noodzaak dat elke apotheek over een voldoende uitgebreide stock geneesmiddelen, een goede uitrusting en wetenschappelijk bekwaam personeel moet beschikken.

In het ontwerp worden dus niet bedoeld de aflevering van geneesmiddelen door officina's of depots die verbonden zijn aan verplegingsinrichtingen evenmin als de geneesmiddelen-depots, gehouden door geneesheren die zijn erkend ter uitvoering van de wettelijke bepalingen betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie.

Het punt 2^o betreft de modaliteiten voor het verlenen van de machtiging; deze laatste wordt toegekend door de Minister van Volksgezondheid op het advies van een commissie, vestigingscommissie geheten, die uitspraak doet in eerste instantie overeenkomstig de criteria die door de Koning zijn vastgesteld om de grootst mogelijke objectiviteit van de beslissingen te verzekeren en een genoegzaam uitgebreid net van officina's op te richten dat voldoet aan de behoeften van de bevolking. Bij de vaststelling van die criteria zal onder meer rekening worden gehouden met de verschillende vormen van aflevering van geneesmiddelen alsook met de in de streek bestaande officina's en de geografische en demografische toestanden die ze vertoont.

L'avis donné par la commission d'implantation peut faire l'objet d'un recours auprès d'une commission d'appel par toute personne qui justifie d'un intérêt matériel ou moral au réexamen du dossier; il est malaisé de donner une énumération complète des personnes qui pourraient justifier d'un tel intérêt: l'appréciation du bien-fondé de celui-ci relève de la commission d'appel.

Il n'a pas été possible de suivre le texte proposé par le Conseil d'Etat qui prévoyait un recours auprès de cette juridiction contre les avis de la commission d'appel; en effet, il serait anormal de déférer à cette haute juridiction administrative ce qui ne constitue encore qu'un avis, même si dans certains cas, il peut lier le Ministre. Il va de soi que le recours doit porter sur une décision administrative et éventuellement sur l'avis qui la motive.

Dans le système mis en vigueur par l'arrêté royal du 9 février 1970, la décision à prendre devait être conforme à l'avis de la commission; à l'expérience il s'est avéré que l'adoption de pareille procédure présentait certains inconvénients; aussi, pour y remédier, le projet prévoit-il que dans l'hypothèse d'un avis favorable de la commission d'implantation ou de la commission d'appel, le Ministre demeure libre de sa décision; il n'en est pas de même en cas d'avis défavorable; dans ce cas, le Ministre est tenu de conformer sa décision à l'avis donné. Telle est d'ailleurs déjà la modification apportée par l'arrêté royal actuel du 27 octobre 1972.

Au 3^e de ce même article est prévu l'attribution au Roi des pouvoirs nécessaires pour régler la procédure relative à l'examen des demandes d'autorisation d'implanter, de transférer une officine ou de fusionner deux ou plusieurs officines ainsi qu'à l'octroi ou au refus de pareille autorisation.

A cet égard, il convient de signaler que le Roi devra tenir compte de la législation actuellement en vigueur en matière de cumul médico-pharmaceutique. Ainsi qu'il sera précisé ci-après à propos de l'article 4 du projet, il s'avère nécessaire sans toucher fondamentalement aux principes qui ont présidé à son élaboration, de procéder à certaines adaptations de la loi du 12 avril 1958.

L'article 5, alinéa 2, de cette loi dispose que lorsqu'un conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens est avisé d'un projet d'installation d'une pharmacie dans une région où existent encore des dépôts de médicaments tenus par des médecins, il en informe immédiatement les organismes que la loi détermine. En application de cette disposition, la personne qui désire installer une officine dans une région à dépôts, s'adressait directement au conseil provincial intéressé de l'Ordre des pharmaciens.

Dans le régime envisagé pareille démarche risque de soulever certaines difficultés; il paraît, en effet, plus judicieux de prévoir que toute demande d'implantation ou de transfert d'une officine soit adressée au Ministre qui, dans le cas où elle concerne une région à dépôts, en avisera le conseil provincial intéressé de l'Ordre des pharmaciens aux fins de l'application des dispositions de l'article 5 de la loi précitée du 12 avril 1958.

D'autre part, il entre dans les intentions du Gouvernement comme c'est d'ailleurs déjà le cas, de faire procéder à une instruction approfondie de toute demande qui sera introduite et à cet effet, de consulter des personnes et organes représentatifs des différents intérêts en présence; pareille instruction entraîne des dépenses qui, dans certains cas, seront très élevées; pour compenser les frais qu'entraîne l'instruction de

Tegen het advies van de vestigingscommissie kan een beroep worden aangetekend bij een commissie van beroep door al wie het bewijs levert er materieel of moreel belang bij te hebben dat het dossier opnieuw wordt onderzocht. Er kan bezwaarlijk een volledige opsomming worden gegeven van diegenen die een dergelijk belang kunnen doen blijken; alleen de commissie van beroep zal over de gegrondheid ervan oordelen.

Het is niet mogelijk geweest de door de Raad van State voorgestelde tekst te volgen die een verhaal voorzag bij deze rechtsinstantie tegen het advies van de commissie van beroep; het zou inderdaad abnormaal zijn aan deze hoge administratieve rechtsinstantie over te maken hetgeen nog maar een advies is, zelfs indien het in bepaalde gevallen bindend kan zijn voor de Minister. Het spreekt vanzelf dat dit verhaal een administratieve beslissing moet betreffen en gebeurlijk in betrekking met het advies dat deze beslissing motiveert.

Volgens het stelsel dat door het koninklijk besluit van 9 februari 1970 van kracht werd, moest de te nemen beslissing overeenstemmen met het advies van de commissie. De ervaring heeft geleerd dat aan de toepassing van die werkwijze zekere bezwaren zijn verbonden. Daarom bepaalt het ontwerp dan ook dat, in de veronderstelling dat de vestigingscommissie of de commissie van beroep een gunstig advies verstrekt, de Minister steeds vrij kan beslissen. Hetzelfde geldt evenwel niet bij een ongunstig advies; in dit geval moet de Minister zijn beslissing richten naar het verstrekte advies. Zo luidt trouwens de wijziging die werd aangebracht bij het huidige koninklijk besluit van 27 oktober 1972.

In 3^e van hetzelfde artikel wordt aan de Koning de nodige macht verleend om de procedure te regelen omtrent het onderzoek van de vergunningsaanvragen voor de vestiging, de overbrenging van een officina of de fusie van twee of meer officina's of omtrent de toekenning of weigering van dergelijke vergunning.

In dat verband moet erop worden gewezen dat de Koning rekening zal moeten houden met de nu geldende wetgeving op het gebied van de medisch-farmaceutische cumulatie. Zoals in verband met artikel 4 van het ontwerp hierna zal worden bepaald, blijken sommige aanpassingen van de wet van 12 april 1958 wel noodzakelijk zonder evenwel dat wordt geraakt aan de beginselen die aan de opstelling ervan hebben voorgezeten.

Artikel 5, lid 2, van die wet bepaalt dat wanneer een provinciale raad van de Orde der apothekers in kennis wordt gesteld van het plan tot oprichting van een apotheek, in een streek waar nog door geneesheren gehouden depots van geneesmiddelen bestaan, hij onmiddellijk de door de wet bepaalde lichamen hierover inlicht. Met toepassing van die bepaling, richtte de persoon, die een officina wenste op te richten in een streek waar geneesmiddelendepots bestonden, zich rechtstreeks tot de betrokken provinciale raad van de Orde der apothekers.

Dergelijke werkwijze kan in het beschouwde stelsel moeilijkheden veroorzaken. Het lijkt inderdaad wenselijker te bepalen dat elke aanvraag tot vestiging of overbrenging van een officina aan de Minister moet worden gericht. Deze zal dan, wanneer het een streek aangaat waar depots bestaan, daarvan de betrokken provinciale raad van de Orde der apothekers inlichten voor de toepassing van de bepalingen van artikel 5 van de voormelde wet van 12 april 1958.

Bovendien ligt het in de bedoeling van de Regering elke aanvraag die zal worden ingediend grondig te laten onderzoeken en daartoe het advies in te winnen van personen en lichamen die representatief zijn voor de belangen waarom het tenslotte te doen is. Dergelijk onderzoek kan in sommige gevallen zeer hoge uitgaven vergen en om dan de kosten te dekken van het onderzoek van de aanvraag, bepaalt het ont-

la demande, le projet prévoit que la recevabilité de celle-ci pourra être subordonnée au versement d'une redevance dont le montant et les modalités de perception seront arrêtés par le Roi.

Le 4^e de l'article 1^{er} du projet concerne les organes consultatifs qui interviennent dans l'instruction des demandes et dispose que le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'avis et de la commission d'appel qui sont mises en place pour assurer la défense des intérêts particuliers dans les conflits qui peuvent les opposer aux autorités, gardiennes des intérêts de la santé publique. Pour garantir au maximum les droits de la défense et le respect des différents intérêts qui peuvent être mis en cause par l'implantation d'une officine nouvelle, il est prévu que tant la commission d'implantation que la commission d'appel sont composées de trois magistrats.

A l'expérience, il est apparu que la mise en application des arrêtés royaux relatifs à la répartition des officines a eu pour conséquence de provoquer une augmentation des sommes exigées ou proposées pour la cession du fonds de commerce des officines et même des spéculations financières lors de la remise et de la reprise de pharmacies; cette situation est rencontrée par les dispositions inscrites sous les points 5^e et 6^e.

A cet égard, il convient de rappeler et d'insister sur le fait que le but essentiel de la réglementation mise en place par ces arrêtés limitant l'implantation de nouvelles officines, est de promouvoir et de défendre les intérêts de la santé publique en soustrayant, dans toute la mesure du possible, la délivrance de médicaments à toute emprise d'ordre commercial.

Or, par le fait même de restrictions apportées à l'ouverture d'officines, les éléments incorporels du patrimoine attachés à l'exploitation d'une pharmacie ont acquis une plus-value marchande incontestable, puisque les jeunes pharmaciens, dont la libre installation est désormais interdite sont prêts ou contraints à payer des sommes qui risquent d'augmenter davantage dans la mesure notamment où le nombre de jeunes diplômés est supérieur à celui nécessaire pour assurer la relève des pharmaciens qui quittent la profession.

Parallèlement à ces mesures de limitation, il s'impose donc de disposer des moyens nécessaires pour empêcher que les propriétaires actuels d'officine soient les seuls bénéficiaires de la plus-value marchande due au seul fait de la réglementation instaurée relative à la répartition géographique.

Par ailleurs, si l'on considère les effets économiques d'une limitation du nombre d'officines, il est évident qu'une mesure semblable favorise les propriétaires actuels en augmentant le chiffre d'affaires et la rentabilité moyens des officines. Dans le passé, l'augmentation de la consommation pharmaceutique ne se traduisait pas par une augmentation proportionnelle de la moyenne du chiffre d'affaires par officine. Puisque dans l'avenir le nombre d'officines se maintiendra au niveau actuel ou pourrait même se réduire notamment par des fusions, l'accroissement constant de la consommation des médicaments aura des effets sur la rentabilité moyenne des officines.

Par contre, si en l'absence de mesures adéquates, la reprise d'une pharmacie existante est cédée au plus offrant, il deviendra extrêmement difficile pour un jeune pharmacien, à moins d'être fortuné ou d'obérer très lourdement son avenir, de pouvoir entrer en compétition avec des groupes financiers solidement implantés. Cette évolution risque de peser rapidement sur la rentabilité réelle des officines et dès lors, de se traduire par une augmentation du prix des médicaments.

werp dat de ontvankelijkheid ervan zal afhangen van de storting van een retributie waarvan het bedrag en de wijze van heffing door de Koning zullen worden geregeld.

Artikel 1, 4^e, van het ontwerp handelt over de organen van advies die betrokken zijn bij het onderzoek van de aanvraag en bepaalt dat de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking regelt van de commissie van advies en van de commissie van beroep die zijn opgericht ter verdediging van de particuliere belangen wanneer geschillen rijzen met de overheid, die dan toch de belangen van de volksgezondheid moet vrijwaren. Ten einde een maximum garantie te bieden voor de rechten van de verdediging en het respect van de verschillende belangen die door de vestiging van een nieuwe officina op het spel kunnen worden gezet, wordt bepaald dat zowel in de vestigingscommissie als in de commissie van beroep drie magistraten zitting hebben.

Uit de ondervinding is gebleken dat het in toepassing brengen van de bepalingen van de koninklijke besluiten betreffende de spreiding van de apotheken met zich gebracht heeft dat de bedragen die bij het afstaan van het handelsfonds van de apotheken worden gevraagd of aangeboden gestegen zijn en dat er zelfs financiële speculaties ontstaan zijn bij het overlaten en overnemen van apotheken; deze toestand wordt behandeld in de bepalingen voorzien onder punten 5^e en 6^e.

In dat verband past het met nadruk te herinneren dat de wezenlijke doelstelling van de reglementering die tot stand kwam door deze besluiten tot beperking van het aantal nieuwe apotheken erin bestaat de belangen van de volksgezondheid te bevorderen en te verdedigen door in de mate van het mogelijke het terhandstellen van geneesmiddelen aan elke commerciële invloed te onttrekken.

Welnu, ingevolge de beperkingen opgelegd voor het openen van apotheken hebben de onlichamelijke elementen van het patrimonium dat verbonden is aan de uitbating van een apotheek ongetwijfeld een waardevermeerdering verkregen, omdat de jonge apothekers niet meer vrij zijn een apotheek te openen en bereid of verplicht zijn een overnameprijs te betalen die steeds maar hoger dreigt te worden in de mate dat met name het aantal jonge gediplomeerden groter is dan nodig om de opvolging te verzekeren van de apothekers die het beroep verlaten.

Het is dus van het allergrootste belang dat deze remmende maatregelen zouden gepaard gaan met een reglementering die moet voorkomen dat alleen de huidige eigenaars van apotheken voordeel zouden halen uit de stijging van de waarde van hun handelsfonds die uitsluitend uit de reglementering betreffende de geografische spreiding voortvloeit.

Overigens, indien men het over de economische gevolgen van een beperking van het aantal apotheken heeft, is het duidelijk dat dergelijke maatregel de huidige eigenaars al ten goede komt door de verhoging van het gemiddeld omzetcijfer en de rendabiliteit van de apotheken. In het verleden gaf de toename van de farmaceutische consumptie geen aanleiding tot een evenredige stijging van het gemiddeld omzetcijfer per apotheek. Aangezien in de toekomst het aantal apotheken zich op het huidig niveau zal handhaven of zelfs zou kunnen dalen, onder meer door de fusies, moet de konstante verhoging van de farmaceutische consumptie effect ressorteren op de gemiddelde rendabiliteit van de apotheken.

Indien echter bij het ontbreken van passende maatregelen een bestaande apotheek kan overgelaten worden aan de meestbiedende, zal een jonge apotheker het zeer moeilijk kunnen opnemen tegen stevig gevestigde financiële groepen, althans voor zover hij niet goed bemiddeld is of zijn toekomst niet zwaar wenst te hypotheekeren. Deze evolutie dreigt snel de werkelijke rendabiliteit van de apotheken te drukken en zich uiteindelijk te uiten in een verhoging in de prijs van de geneesmiddelen.

Si l'instauration d'une répartition géographique s'inspire exclusivement par le souci de sauvegarder la santé de la population, on est forcé de constater qu'une telle mesure entraîne certaines implications qu'il importe de pouvoir combattre tant pour des motifs économiques que de justice sociale.

Puisque, dans un régime de liberté de reprise d'officines, le nombre de jeunes diplômés constitue en réalité un facteur important dans l'évolution des sommes payées pour les reprises, certains ont avancé l'idée de l'instauration d'un *numerus clausus* pour les étudiants en pharmacie. Abstraction faite des inconvénients que présente une telle mesure, celle-ci deviendrait inopérante au moment de la réalisation du libre établissement des pharmaciens dans le cadre de la C.E.E.

C'est pourquoi, le Gouvernement estime que le seul moyen actuellement possible de réaliser le but poursuivi se situe au niveau de la reprise d'une officine. Aussi, le projet prévoit-il que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre les mesures nécessaires pour réglementer et surveiller cette reprise.

Une première mesure concrète pourrait consister dans la fixation de la valeur à attribuer aux éléments incorporels d'une pharmacie. Ainsi, tous les intéressés seraient dûment informés de la valeur commerciale actuelle et future des officines. La fixation d'une telle mesure objective connue par chacun pourrait éviter certaines exagérations ou spéculations.

L'application de ces normes pourrait être surveillée notamment par l'Administration. Celle-ci pourrait également désigner des experts qui fixeraient la valeur des éléments corporels tels que l'immeuble, les agencements intérieurs de l'officine, ses installations, appareillages et stock de médicaments. Il importe, en effet, de prévoir l'éventualité par laquelle le cédant, par une surévaluation arbitraire et unilatérale des éléments corporels de l'officine n'essaye de tourner ou de rendre inopérantes les normes fixées pour la détermination de la valeur des éléments incorporels.

Les infractions qui seraient constatées en cas de non-respect de ces normes pourraient entraîner l'application des peines prévues dans ce projet, sans exclure pour autant des sanctions administratives notamment la suspension ou le retrait de l'autorisation.

Il ne faut pas se dissimuler la difficulté de constater de telles infractions. En effet, lorsque plusieurs personnes physiques ou morales sont désireuses d'assurer la reprise d'une officine, des enchères sous le manteau risquent de faire échouer le but poursuivi, à savoir la stabilisation de la valeur marchande du fonds de commerce. Si cette hypothèse venait à se vérifier, le Gouvernement devra examiner la possibilité d'édicter les mesures qui s'avèreraient nécessaires.

Signalons enfin que dans le texte de l'article 1^{er}, 5^o, proposé par le Conseil d'Etat le terme « officine à céder » paraît devoir avantageusement remplacer « officine cédée » qui exprime un fait déjà passé. A propos de ce même article 1^{er}, 5^o, il est à souligner que pour éviter toute perte de valeur qui serait occasionnée par la fermeture temporaire de l'officine pendant le temps nécessaire à la procédure prévue, cette officine pourra de toute manière continuer à fonctionner en attendant la décision finale.

Parallèlement aux problèmes posés par les reprises, il convient de trouver une solution adéquate à la pléthore de pharmacies, surtout dans certaines régions. Il est en fait

Hoewel de invoering van een geografische spreiding van de apotheken uitsluitend ingegeven is door de bekommernis voor de volksgezondheid wordt men geplaagd voor de vaststelling dat dergelijke maatregel bepaalde gevolgen met zich brengt die men zowel om economische redenen als omwille van de sociale rechtvaardigheid dient te bestrijden.

Aangezien het aantal pas afgestudeerden in een stelsel van vrijheid van overname van apotheken een belangrijke factor uitmaakt voor de evolutie van de prijs van de overname, hebben sommigen voorgesteld een *numerus clausus* in te voeren voor de studenten in de farmacie. Afgezien van de nadelen die aan dergelijke maatregel vastzitten, zou zulks in elk geval geen oplossing bieden op het ogenblik dat de vrije vestiging van de apothekers binnen de E.E.G. zal verwezenlijkt zijn.

Daarom is de Regering van oordeel dat het enige op dit ogenblik haalbaar middel om het beoogd doel te verwezenlijken zich bevindt op het vlak van de overname van een apotheek. Aldus wil het ontwerp aan de Koning de bevoegdheid verlenen om bij een in de Ministerraad overgelegd besluit maatregelen uit te vaardigen met het oog op de reglementering en het toezicht van de overname.

Een eerste concrete maatregel zou kunnen bestaan in het vaststellen van de waarde die mag toegekend worden aan de onlichamelijke elementen van een apotheek. Aldus zouden al de belanghebbenden degelijk ingelicht zijn over de huidige en de toekomstige handelswaarde van de apotheken. Het nemen van dergelijke objectieve maatregel die door iedereen gekend is zou sommige overdrijvingen en speculaties kunnen voorkomen.

Het toezicht op de toepassing van deze normen zou onder meer aan de Administratie kunnen toevertrouwd worden. Deze zou ook deskundigen kunnen aanstellen die de waarde van de lichamelijke elementen zouden bepalen zoals van het gebouw, de binneninrichting van de apotheek, de installaties, de apparatuur en de geneesmiddelenvoorraad. Men moet inderdaad de mogelijkheid onder ogen nemen dat diegene die de apotheek overlaat de normen voor het bepalen van de waarde van de onlichamelijke elementen door een willekeurige en eenzijdige overschatting van de lichamelijke elementen van de apotheek tracht te omzeilen of buiten werking te stellen.

De inbreuken die bij het niet naleven van deze normen zouden vastgesteld worden kunnen aanleiding geven tot de toepassing van de in het ontwerp aangeduide straffen, wat geenszins het treffen van administratieve sancties, met name het schorsen of het intrekken van de vergunning, uitsluit.

Men moet zich evenwel niet ontveinzen dat dergelijke inbreuken moeilijk zijn vast te stellen. Inderdaad, wanneer verschillende natuurlijke of rechtspersonen een apotheek wensen over te nemen kan het gebeuren dat wegens onderhands opbod het vooropgestelde doel, de stabilisering van de waarde van het handelsfonds, niet wordt bereikt. Indien deze hypothese toch zou bewaarheid worden, zal de Regering de mogelijkheid moeten onderzoeken de noodzakelijk geachte maatregelen uit te vaardigen.

Laten wij ten slotte opmerken dat in de tekst van artikel 1, 5^o, voorgesteld door de Raad van State, de term « apotheek overgelaten » zou moeten vervangen worden door « apotheek over te laten » daar deze eerste uitdrukking reeds een voorbije situatie uitdrukt. In verband met ditzelfde artikel 1, 5^o, moet er op gewezen worden dat om elk waardeverlies te vermijden, dat zou veroorzaakt worden door de tijdelijke sluiting van de apotheek gedurende de tijd die nodig is voor de voorziene procedure, deze apotheek in ieder geval mag verder functioneren in afwachting van de uiteindelijke beslissing.

Naast de problemen gesteld door de overname, dient er een afdoende oplossing gevonden te worden voor het grote aantal apotheken dat vooral in sommige streken aanwezig

apparu que le grand nombre de petites officines présente beaucoup d'inconvénients, même de dangers, pour la santé publique. Aussi, le projet vise-t-il à encourager le regroupement de plusieurs pharmacies dans une seule officine.

D'autre part, sous le 7°, le projet permet de fermer l'officine lorsque celle-ci ne répond plus à des besoins de santé publique au moment d'un changement du détenteur d'autorisation. Le projet permet aussi bien des fermetures obligatoires que volontaires. Mais, dans les deux cas, il prévoit une indemnisation par un fonds alimenté par des redevances mises à charge des titulaires d'une autorisation. Ce fonds pourrait en même temps allouer des subventions pour frais d'installation et de fonctionnement en faveur d'officines à créer pour des raisons de santé publique dans des régions où elles ne sont pas rentables.

Dans la rédaction de ce projet, le texte de l'article 1^{er}, 7°, initialement proposé : « à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public » a été maintenu; il permet en effet de viser aussi bien les pharmaciens tenant eux-mêmes officine ouverte que tout propriétaire de pharmacie, qu'il soit personne physique ou morale.

L'article 2 du projet ne demande guère de commentaires; il prévoit les pénalités qui peuvent être appliquées à ceux qui contreviennent aux dispositions prévues par l'article 1^{er} du projet insérant dans l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, un nouveau § 3, ainsi qu'aux mesures prises pour l'exécution de ces dispositions.

Ces pénalités sont les mêmes que celles prévues par l'article 38, § 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal précité.

L'article 3 prévoit des peines de confiscation à charge des personnes reconnues coupables d'infraction aux dispositions de l'article 4, § 3, ou des règlements pris pour son exécution.

Cette disposition, inspirée de l'article 43, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 est apparue nécessaire en raison du fait que celui qui contrevient aux dispositions du projet ou des règlements pris pour son exécution ne tombe pas nécessairement sous le coup des dispositions réprimant l'exercice illégal de l'art pharmaceutique.

L'article 4 dans un souci de clarté remplace sans le modifier profondément, du moins dans son esprit, l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique.

Celui-ci prévoyait que tout projet d'installation d'une officine dans une région où existent des dépôts de médicaments doit, préalablement et par le truchement du conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens, être soumis à l'avis des organisations médicales intéressées.

Au cas où aucun avis ni opposition n'est formulé dans le délai fixé, encore que la loi ne le précise pas expressément, on pourrait concevoir que dans le régime de la loi du 12 avril 1958, la pharmacie aurait pu être installée. Pareille possibilité n'est plus compatible avec le régime que le présent projet met en place.

Si une opposition s'est manifestée, celle-ci est portée directement devant la commission d'appel instituée par la loi du 12 avril 1958, qui nonobstant sa dénomination juge en première et dernière instance.

Saisie d'une opposition de la part des organisations médicales, trois éventualités peuvent se présenter :

1° si la commission d'appel estime l'opposition fondée, elle prend, dans un délai de trois mois, une décision qui, en

is. Het is inderdaad gebleken dat het grote aantal kleine apotheken heel wat nadelen, zelfs gevaren voor de volksgezondheid inhoudt. Daartom wil het ontwerp het hergroeperen van verschillende apotheken tot een enkele aanmoedigen.

Anderzijds biedt het ontwerp, onder 7°, de mogelijkheid een apotheek te sluiten wanneer zij niet meer aan de behoeften van de volksgezondheid beantwoordt op het ogenblik dat de vergunninghouder verandert. Het ontwerp beoogt zowel verplichte als vrijwillige sluitingen, maar in beide gevallen zal er een vergoeding uitbetaald worden door een fonds dat wordt gespijsd met bijdragen ten laste van de vergunninghouders. Dat fonds zou ook toelagen kunnen verlenen om tegemoet te komen in de kosten van de inrichting en de werking van apotheken die in het belang van de volksgezondheid worden opgericht in streken waar zij niet rendend zijn.

Bij de opstelling van dit voorstel heeft men de tekst van artikel 1, 7°, die eerst werd voorgesteld behouden, namelijk : « ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek »; dit laat inderdaad toe zowel de apothekers met een eigen apotheek te viseren als de eigenaars van een apotheek of ze nu natuurlijke of rechtspersonen zijn.

Artikel 2 van het ontwerp behoeft slechts weinig toelichting; het bepaalt de straffen die van toepassing kunnen zijn op degenen die de bepalingen overtreden van artikel 1 van het ontwerp, waarbij in artikel 4 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 een nieuwe § 3 wordt ingevoegd, of de maatregelen ter uitvoering van die bepalingen niet nakomen.

Die straffen zijn dezelfde als die welke zijn bepaald in artikel 38, § 1, 2°, van het voornoemde koninklijk besluit.

Volgens artikel 3 kan verbeurdverklaring worden uitgesproken ten laste van personen die schuldig worden bevonden aan een inbreuk op de bepalingen van artikel 4, § 3, of op de verordeningen die voor de uitvoering ervan worden vastgesteld.

Die bepaling, geïnspireerd op artikel 43, § 1, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967, is nodig gebleken omdat degene die de bepalingen van het ontwerp of van de verordeningen die ter uitvoering ervan worden vastgesteld overtreedt, niet noodzakelijk strafbaar is volgens de bepalingen die de onwettige uitoefening van de artsensijbereidkunde bestraffen.

Om redenen van duidelijkheid komt artikel 4 in de plaats van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, zonder het evenwel grondig te wijzigen, althans wat de geest ervan betreft.

Hierin was bepaald dat elk ontwerp voor de oprichting van een officina in een streek waar geneesmiddelendepots bestaan vooraf en door bemiddeling van de provinciale raad van de Orde der apothekers aan het advies van de betrokken geneeskundige organisaties moet worden voorgelegd.

Indien binnen de vastgestelde termijn geen advies is verstrekt of geen verzet is aangetekend, zou, hoewel de wet het niet uitdrukkelijk bepaalt, kunnen worden verondersteld dat onder de heerschappij van de wet van 12 april 1958 de installatie van de apotheek had mogen geschieden. Een dergelijke mogelijkheid is niet meer te verzoenen met de strekking van dit ontwerp.

Indien wel verzet is gerezen wordt dat rechtstreeks gebracht voor de krachtens de wet van 12 april 1958 opgerichte commissie van beroep die, ondanks haar benaming, in eerste en laatste instantie oordeelt.

Als verzet vanwege geneeskundige organisaties is aangetekend, kunnen zich drie mogelijkheden voordoen :

1° indien de commissie van beroep het verzet gegrond acht, neemt zij binnen drie maanden een beslissing die, wegens

raison de son caractère juridictionnel, entraîne le rejet du projet d'installation avec comme conséquence l'interdiction de l'ouverture d'une officine;

2° si, par contre, elle estime l'opposition non fondée, sa décision de rejet, dans le délai fixé, a pour conséquence que la pharmacie peut être installée.

Sans doute la loi ne prévoit-elle pas expressément pareille conclusion, mais cette interprétation s'impose compte tenu des dispositions de l'alinéa final de l'article 5 de la loi.

Ici encore, une telle solution n'est pas compatible avec le projet en examen;

3° enfin, que l'opposition soit fondée ou non, la commission d'appel est tenue de se prononcer dans un délai de trois mois à compter de sa saisie; à défaut de ce faire, l'article 5 dispose d'une manière expresse que la pharmacie peut être installée.

Dans cette éventualité également, pareille solution n'est plus compatible avec le projet.

En son article 4 celui-ci, sans porter atteinte au principe de la primauté des soins médicaux sur lequel repose la loi du 12 avril 1958, aménage son article 5 pour permettre une application harmonieuse du régime qui est mis en place par le projet.

Pour ce faire, il modifie la nature et les compétences de la commission d'appel instituée par la loi du 12 avril 1958. Sans toucher à son appellation qui risquerait de bouleverser l'économie de cette loi, le projet sous examen lui donne une mission consultative qui, dans certains cas, liera l'autorité.

Les deux premiers alinéas de l'article 4 du projet reprennent textuellement ceux de l'article 5 de la loi.

A cet égard, il convient toutefois de rappeler que le projet sous examen pose comme règle que l'ouverture, le transfert ou la fusion des officines est soumis à l'autorisation préalable du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; lorsque le Ministre est saisi d'une demande concernant l'installation d'une officine dans une région où existent des dépôts de médicaments gérés par des médecins autorisés, il lui appartient, pour respecter le prescrit de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958, d'adresser cette demande au conseil provincial intéressé de l'Ordre des pharmaciens.

C'est l'arrêté d'application pris en exécution de l'article 1^{er}, 3°, qui devra prévoir que toute demande d'installation est adressée au Ministre et que c'est le Ministre qui la transmet au conseil provincial de l'Ordre s'il s'agit d'une région où existent encore des dépôts tenus par des médecins.

Le troisième alinéa a été modifié pour prévoir l'éventualité où aucune opposition ne se serait manifestée dans le délai d'un mois à compter de la notification du projet d'installation d'une officine par le conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens. Dans ce cas, il appartiendra à celui-ci d'en informer immédiatement le Ministre aux fins de soumettre la demande d'installation au régime institué par le présent projet.

Lorsqu'une opposition se manifeste, son examen, comme par le passé, relève de la compétence de l'organe dénommé commission d'appel; celle-ci, dans le même délai de trois

mois, doit se prononcer sur la recevabilité du projet d'installation, et, en cas de rejet, elle doit, sous peine de nullité, motiver sa décision; la décision de rejet, dans le délai fixé, a pour conséquence que la pharmacie peut être installée.

2° indien zij daarentegen het verzet ongegrond acht, heeft haar beslissing tot verwerping, binnen de vastgestelde termijn, tot gevolg dat de apotheek mag worden gevestigd.

In de wet is een dergelijke conclusie misschien niet uitdrukkelijk vermeld, maar die interpretatie is nochtans geboden als we rekening houden met de bepalingen van het laatste lid van artikel 5 van de wet.

Een dergelijke oplossing is evenmin te verzoenen met het ontwerp dat voorligt;

3° ten slotte, of het verzet nu al dan niet gegrond is, moet de commissie van beroep zich uitspreken binnen een termijn van drie maanden te tellen vanaf de datum dat het werd aangetekend; als dat niet gebeurt wordt in artikel 5 uitdrukkelijk bepaald dat de apotheek mag geïnstalleerd worden.

Ook in dat geval is een dergelijke oplossing niet te verzoenen met het ontwerp.

In artikel 4 van het ontwerp wordt, zonder afbreuk te doen aan het principe van de voorrang van de geneeskundige verzorging waarop de wet van 12 april 1958 berust, artikel 5 aangepast ten einde een harmonische toepassing van het stelsel dat door dit ontwerp wordt beoogd mogelijk te maken.

Hiertoe worden de bevoegdheden en de aard van de commissie van beroep, ingesteld door de wet van 12 april 1958, gewijzigd. Zonder te raken aan haar benaming, waardoor de economie van de wet in beroering zou kunnen worden gebracht, geeft het ontwerp dat hier wordt onderzocht haar een raadgevende taak die, in bepaalde gevallen, de overheid bindt.

Lid 1 en 2 van artikel 4 van het ontwerp zijn textueel dezelfde als die van artikel 5 van de wet.

In dit verband dient er echter op gewezen te worden dat het hier onderzochte ontwerp als regel stelt dat de opening, de overdracht en de fusie van officina's onderworpen is aan een voorafgaande toelating van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Als nu bij de Minister een aanvraag wordt ingediend voor de oprichting van een officina in een streek waar geneesmiddelendepots bestaan, die door erkende geneesheren zijn beheerd, is het zijn taak, ten einde het bepaalde in lid 2 van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 te eerbiedigen, die aanvraag tot de betrokken provinciale raad van de Orde der apothekers te richten.

Het is het uitvoeringsbesluit, dat genomen wordt in uitvoering van artikel 1, 3°, waarin moet worden voorzien dat elke vestigingsaanvraag gericht wordt aan de Minister en dat het de Minister is die ze overmaakt aan de provinciale raad van de Orde indien het gaat om een streek waar nog geneesmiddelendepots bestaan die door dokters gehouden worden.

Het derde lid werd gewijzigd om te voorzien in de mogelijkheid dat geen verzet zou zijn gerezen binnen een termijn van een maand te rekenen vanaf de kennisgeving, door de provinciale raad van de Orde der apothekers, van het ontwerp om een officina op te richten. In dat geval staat het aan die raad er onmiddellijk de Minister van in kennis te stellen, ten einde de aanvraag tot vestiging te behandelen volgens het stelsel dat door dit ontwerp wordt ingevoerd.

Als verzet wordt aangetekend valt het onderzoek ervan, zoals in het verleden, onder de bevoegdheid van het orgaan dat commissie van beroep wordt genoemd. Binnen een zelfde

mois, est tenue de statuer, non plus par une décision à caractère juridictionnel, mais par un avis qu'elle adresse, sans délai, au Ministre.

Afin de rencontrer la remarque du Conseil d'Etat, il a été ajouté dans le texte que l'avis de la commission d'appel doit être « motivé ». Le dernier alinéa concerne la décision que ce dernier doit prendre. Si l'avis tend au rejet de la demande c'est-à-dire si la commission d'appel estime que l'installation d'une pharmacie est de nature à mettre en péril l'existence de cabinets et la dispensation de soins médicaux, le Ministre est tenu de conformer sa décision à l'avis qui lui est donné.

A propos de ce dernier alinéa de l'article 4 du présent projet, le mot « opposition » a été utilisé, de préférence au mot « refus » proposé par le Conseil d'Etat dans un but de mise en concordance avec le texte néerlandais (« verzet »).

Si la commission d'appel estime que le projet dont elle est saisie n'est pas de nature à mettre en péril la dispensation des soins médicaux, l'acte qu'elle pose n'est qu'un simple avis qui ne lie pas le Ministre et est sans effet de droit à l'égard du demandeur. Dans cette hypothèse, la demande d'installation d'une officine sera soumise aux règles qu'institue le présent projet. Il en est de même lorsque la commission d'appel n'a pas statué dans le délai qui lui est imparti par la loi du 12 avril 1958.

Ainsi est harmonisée sans modifications trop profondes la coexistence de deux dispositions légales fondées sur des principes qui ont pour but d'assurer à la population les services médicaux et pharmaceutiques qu'elle est en droit d'exiger.

L'article 5 du projet comporte des mesures transitoires. En effet, ainsi qu'il a été précisé dans la partie générale, les arrêtés royaux des 9 février 1970 et 27 octobre 1972 ont mis en place une procédure d'octroi d'autorisation d'ouverture, de transfert ou de fusions d'officines; ainsi qu'il a été relevé ci-avant le fondement légal de cette disposition est contesté en manière telle que si une annulation partielle ou totale desdits arrêtés devait intervenir, elle atteindrait les décisions qui ont été prises et, par voie de conséquence, introduirait dans l'ordonnancement qui a été mis en place, un élément préjudiciable aux intérêts de la santé publique. Or, ces décisions, il convient de le rappeler, ont été prises après de très larges consultations de toutes les personnes et organes susceptibles d'être intéressés par l'installation ou le transfert d'une officine et sur base de critères objectifs, dans le souci d'assurer à la population une répartition équitable des centres de délivrance des médicaments.

Il se justifie donc que les décisions, dans l'hypothèse où leur base légale serait annulée, puissent être maintenues. Tel est le but que poursuit l'article sous examen.

Un premier alinéa a dû être ajouté à l'article 5 parce que l'arrêté royal du 27 octobre 1972 a accordé l'autorisation de plein droit à toute officine ouverte au 4 novembre 1972.

Il a également été nécessaire de modifier le texte du deuxième alinéa de l'article 5 tel qu'il avait été soumis au Conseil d'Etat de manière à confirmer non seulement les décisions intervenues sur base de la réglementation en vigueur à la date de la publication de la présente loi — c'est-à-dire l'arrêté royal du 27 octobre 1972 — mais également celles prises sur base de l'arrêté royal du 9 février 1970.

termijn van drie maanden is deze commissie verplicht uitspraak te doen, niet meer door een beslissing van rechterlijke aard, maar door een advies dat zij onverwijld tot de Minister richt.

Om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State werd aan de tekst toegevoegd dat het advies van de commissie van beroep « gemotiveerd » moet zijn. Het laatste lid heeft betrekking op de beslissing die deze laatste moet nemen. Als het advies strekt tot de verwerping van de aanvraag, d.w.z. indien de commissie van beroep van mening is dat de vestiging van een apotheek van die aard is dat het bestaan van een praktijk en de verstrekking van geneeskundige verzorging in gevaar worden gebracht, moet de beslissing van de Minister eensluidend zijn met het advies dat hem wordt verstrekt.

In verband met deze laatste alinea van artikel 4 van dit wetsontwerp werd het woord « opposition » verkozen boven het woord « refus » dat door de Raad van State was voorgesteld, dit met de bedoeling een overeenstemming te bereiken met de nederlandse tekst (« verzet »).

Indien de commissie van beroep van mening is dat het ontwerp dat bij haar aanhangig is gemaakt, de verstrekking van geneeskundige hulp niet in gevaar brengt, is de handeling die ze stelt een eenvoudig advies dat niet bindend is voor de Minister en dat voor de aanvrager geen rechtsgevolg heeft. In die onderstelling zal de aanvraag tot vestiging van een officina worden onderworpen aan de regels welke door dit ontwerp zijn gehuldigd. Hetzelfde doet zich voor wanneer de commissie van beroep geen uitspraak heeft gedaan binnen de termijn die haar door de wet van 12 april 1958 wordt toegekend.

Op die manier worden, zonder al te diepgaande wijzigingen, twee wetsbepalingen met elkaar verzoend die allebei zijn gebaseerd op de principes volgens welke de bevolking de geneeskundige en farmaceutische diensten moet kunnen ontvangen waarop zij recht heeft.

Artikel 5 van het ontwerp omvat overgangsmaatregelen. Zoals in het algemeen gedeelte werd bepaald, hebben de koninklijke besluiten van 9 februari 1970 en 27 oktober 1972 een procedure uitgewerkt voor de toekenning van de machtiging tot opening, overbrenging of fusie van officina's; hierboven werd reeds aangestipt dat de wettelijke grond voor die bepalingen betwist wordt zodat, wanneer bedoelde besluiten geheel of gedeeltelijk worden geannuleerd, de getroffen beslissingen ook in het gedrang zouden komen, met het gevolg dat de ingevoerde regeling een voor de volksgezondheid nadelig element zou insluiten. Nu moet er wel worden op gewezen dat die beslissingen werden getroffen na ruim overleg met alle personen en organen die betrokken kunnen zijn bij de installatie of de overdracht van een officina en aan de hand van objectieve criteria, dat alles met het doel voor de bevolking een evenwichtige spreiding tot stand te brengen van de centra waar geneesmiddelen worden afgeleverd.

Het is dus volkomen verantwoord dat die beslissingen behouden blijven, ook al zou de wettelijke grond ervoor vernietigd worden. Dat is het doel van het onderzochte artikel.

Een eerste alinea diende te worden bijgevoegd bij artikel 5 omdat bij koninklijk besluit van 27 oktober 1972 de vergunning van rechtswege werd verleend voor iedere apotheek die op 4 november 1972 was opengesteld.

Het is eveneens noodzakelijk geweest de tekst van de tweede alinea van artikel 5, zoals hij is voorgelegd aan de Raad van State te wijzigen, om niet alleen de beslissingen te bevestigen die genomen werden op basis van de geldende bepalingen op het tijdstip van de publicatie van deze wet, m.a.w. het koninklijk besluit van 27 oktober 1972, maar ook deze die genomen werden op basis van het koninklijk besluit van 9 februari 1970.

De cette façon les peines prévues dans le projet de loi sont applicables aux personnes physiques ou morales qui après le 4 novembre 1972 auraient ouvert une officine sans autorisation et qui continueraient à exploiter cette officine après l'entrée en vigueur des présentes dispositions légales.

Enfin, à l'alinéa 3, de ce même article, le terme « première décision » a été remplacé par « premier avis » : en effet, sur base des dispositions de l'arrêté royal du 27 octobre 1972 actuellement en vigueur la « décision » du Ministre n'intervient qu'au stade terminal quand la procédure est entièrement terminée.

*Le Ministre de la Santé publique
et de l'Environnement,*

J. DE SAEGER.

Aldus zijn de straffen voorzien in het ontwerp van wet van toepassing op de natuurlijke of rechtspersonen die na 4 november 1972 zonder vergunning een apotheek zouden opengesteld hebben en die deze verder zouden blijven uitoefenen na het van kracht worden van de onderhavige wettelijke bepalingen.

Tenslotte werd in alinea 3 van hetzelfde artikel de term « eerste beslissing » vervangen door « eerste advies » : het is inderdaad zo dat op basis van de beschikkingen van het huidige koninklijk besluit van 27 oktober 1972 de « beslissing » van de Minister enkel tussenkomt in het laatste stadium, wanneer de procedure volledig afgelopen is.

*De Minister van Volksgezondheid
en Leefmilieu,*

J. DE SAEGER.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 10 octobre 1972, d'une demande d'avis sur un projet de loi « modifiant la loi du 12 avril 1958, relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales », a donné le 31 octobre 1972 l'avis suivant :

I. — Observations générales.

Du point de vue de la forme, le projet substitue des dispositions nouvelles à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales, ainsi qu'à l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique. Ensuite, il insère dans l'arrêté royal n° 78 deux dispositions pénales additionnelles. Enfin, il comporte des prescriptions que l'exposé des motifs qualifie de « mesures transitoires » mais qui visent, en fait, à la régularisation tant des décisions rendues en application de l'arrêté royal du 9 février 1970 concernant la répartition des officines ouvertes au public, qui font l'objet d'un recours devant le Conseil d'Etat, que de la procédure qui a été suivie conformément à cet arrêté.

Au fond, le projet apporte les modifications suivantes :

A) L'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, aux termes duquel : « Le Roi peut, sur avis des organisations intéressées, prendre toutes mesures en vue d'adapter le nombre des officines qui peuvent être ouvertes au public, en fonction des impératifs de la santé publique au plan national, régional ou local et compte tenu des différentes formes de délivrance des médicaments », est remplacé par une série de dispositions circonstanciées qui, subdivisées en six points :

1° posent le principe de l'autorisation préalable du Ministre de la Santé publique en matière d'ouverture, de transfert ou de fusion de pharmacies;

2° tracent les grandes lignes de la procédure d'octroi de cette autorisation : détermination des critères par le Roi; avis d'une commission d'implantation susceptible d'un recours auprès d'une commission d'appel; faculté pour le Ministre, dans le cas exclusif où l'avis est favorable, de déroger à celui-ci par décision motivée;

3° habilite le Roi à régler la procédure d'instruction des demandes d'autorisation et à fixer le montant des éventuelles redevances afférentes à l'instruction;

4° déterminent la composition de la commission d'implantation et de la commission d'appel, le Roi ayant charge de régler l'organisation et le fonctionnement de ces commissions;

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 10^e oktober 1972 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies », heeft de 31^e oktober 1972 het volgende advies gegeven :

I. — Algemene opmerkingen.

Naar de vorm bedoelt het ontwerp artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies, evenals artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, door nieuwe bepalingen te vervangen. Bovendien voegt het ontwerp in het koninklijk besluit n° 78 twee aanvullende strafbepalingen in. Ten slotte bevat het ontwerp voorschriften, die in de memorie van toelichting « overgangsmaatregelen » worden genoemd, maar die feitelijk de regularisatie nastreven van voor de Raad van State betwiste beslissingen die werden genomen alsmede van de procedure die werd gevolgd bij toepassing van het koninklijk besluit van 9 februari 1970 betreffende de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken.

Ten gronde brengt het ontwerp de volgende wijzigingen :

A) Artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 luidend als volgt : « De Koning kan, op advies van de belanghebbende organisaties, alle maatregelen treffen met het oog op het aanpassen van het aantal officina's die voor het publiek mogen worden opengesteld, in functie van de vereisten van de volksgezondheid op nationaal, gewestelijk of plaatselijk vlak en rekening houdend met de verschillende vormen van de terhandstelling van geneesmiddelen », wordt vervangen door een reeks omstandige voorschriften in zes onderdelen :

1° als beginsel wordt gesteld dat voor de opening, de overbrenging of de fusie van apotheken een voorafgaande vergunning van de Minister van Volksgezondheid is vereist;

2° de grote lijnen van de procedure voor het toekennen van de vergunning worden bepaald : vaststelling van de criteria door de Koning; advies van een vestigingscommissie, beroep mogelijk bij een commissie van beroep; alleen in geval van gunstig advies kan een gemotiveerde beslissing van de Minister van het advies afwijken;

3° het ontwerp machtigt de Koning een regeling te treffen voor de procedure voor het onderzoek van de vergunningsaanvragen en de eventueel daaraan verbonden bijdragen te bepalen;

4° de samenstelling van de vestigingscommissie en van de commissie van beroep worden bepaald en de Koning wordt belast met de regeling van organisatie en werking van die commissies :

5° investissent en outre le Roi du pouvoir de prendre des mesures aux fins de réglementer la reprise ou la fusion de pharmacies. Dans cet ordre d'idées, le Roi pourra constituer un fonds doté de la personnalité civile, dont il lui appartiendra de régler l'organisation et le fonctionnement. Ce fonds, alimenté par des redevances obligatoires perçues à la charge des pharmaciens établis, aura pour mission d'indemniser la fermeture d'officines et d'accorder des aides à certaines d'entre elles;

6° habilite le Roi, en cas de cession d'une officine, à fixer des règles relatives à la cessation définitive de l'activité de cette officine. La décision, dans chaque cas particulier, incombera au Ministre de la Santé publique.

B) Deux dispositions pénales additionnelles destinées à réprimer les infractions au nouvel article 4, § 3, sont insérées dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967: un article 38bis édictant une peine d'emprisonnement et une amende, et un article 43, § 1^{er}, alinéa 2, qui prévoit la confiscation des médicaments, appareils et instruments.

C) L'article 5 de la loi du 12 avril 1958 est remplacé.

Dans son texte actuel cet article dispose :

« Article 5. — Afin de protéger la dispensation normale et régulière des soins médicaux à la population de certaines régions rurales, il peut être sursis à l'installation d'une pharmacie si elle est de nature à mettre en péril l'existence des cabinets médicaux.

» Lorsqu'un conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens est avisé d'un projet d'installation d'une pharmacie dans une région où existent encore des dépôts de médicaments tenus par des médecins, ce conseil en informe immédiatement les organismes visés à l'article 6, alinéa 2.

» Ceux-ci peuvent faire valoir, dans le mois, les motifs éventuels d'opposition auprès de la commission d'appel prévue à l'article 7. De toute manière, ils informent de leur point de vue le conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens, qui en avise l'intéressé.

» En cas d'opposition, la commission d'appel rend sa décision motivée dans un délai de trois mois qui prend cours à dater du jour où elle est saisie de l'affaire.

» Si la commission n'a pas statué dans ce délai, la pharmacie peut être installée ».

Le projet reprend les alinéas 1^{er} et 2 de cet article tels quels. Pour le reste, il instaure en matière d'introduction des demandes en autorisation d'établir une pharmacie dans une région où se pratique le cumul médico-pharmaceutique, un système qui est conçu en fonction du régime général prévu à l'article 1^{er} du projet pour les autorisations d'installer une pharmacie, et qui peut se résumer comme suit :

- En l'absence d'opposition des médecins intéressés, toute la procédure est engagée directement selon l'article 4, § 3, tel qu'il est projeté, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967;
- S'il y a opposition de la part des médecins intéressés, l'avis de la commission d'appel visée par la loi du 12 avril 1958 est requis;
- L'avis défavorable de la commission d'appel lie le Ministre;
- Si l'avis de la commission d'appel est favorable, ou à défaut d'avis, toute la procédure est engagée selon l'article 4, § 3, tel qu'il est projeté de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

D) En vertu de l'article 5 projeté, les décisions d'octroi d'autorisation d'ouverture, de transfert ou de fusion de pharmacies prises sur la « base des dispositions en vigueur à la date de la publication de la présente loi » seront réputées acquises sur la base de la loi en projet et « l'instruction des demandes qui, à la date de la publication de la présente loi, ont fait l'objet d'une première décision, sera poursuivie conformément à la procédure applicable lors de leur introduction ».

Il ressort nettement de l'exposé des motifs que sont ainsi visées les décisions prises et la procédure suivie en application de l'arrêté royal du 9 février 1970 actuellement en vigueur.



Pour la bonne intelligence du projet, il importe de rappeler que, dans les avis qu'il a émis à l'époque sur l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 et l'arrêté royal du 9 février 1970, le Conseil d'Etat formulait certaines critiques portant, notamment, sur l'article 4, § 3. De surcroît le Conseil d'Etat a été saisi de plusieurs recours en annulation de l'arrêté royal du 9 février 1970, dont ledit article 4,

5° verdere machtigingen worden aan de Koning verleend om maatregelen te treffen met het oog op de regeling van overname of fusie van apotheken. In dat verband kan de Koning een fonds, met rechtspersoonlijkheid, oprichten en organisatie en werking ervan regelen. Bedoeld fonds, dat wordt gespijsd door verplichte bijdragen van de gevestigde apothekers, heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden en aan sommige apotheken steun te verlenen;

6° de Koning wordt gemachtigd regelingen te treffen tot definitieve stopzetting bij het overlaten van een apotheek. In elk afzonderlijk geval zal de Minister van Volksgezondheid beslissen.

B) In het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 worden twee aanvullende strafbepalingen ingevoegd ter betingeling van de inbreuken op het nieuwe artikel 4, § 3: een artikel 38bis bepaalt gevangenisstraf en geldboete en een artikel 43, § 1, tweede lid, schrijft veroordelingsverklaring voor van geneesmiddelen, toestellen en instrumenten.

C) Artikel 5 van de wet van 12 april 1958 wordt vervangen.

Die bepaling luidt thans als volgt :

« Artikel 5. — Met het oog op de vrijwaring van de normale en geregelde geneeskundige bijstand aan de bevolking van sommige platelandsstreek, kan de oprichting van een apotheek uitgesteld worden indien zij het bestaan van de dokterspraktijken in gevaar brengt.

» Wanneer een provinciale raad van de Orde der apothekers op de hoogte gebracht wordt van het plan tot oprichting van een apotheek in een streek waar nog door geneesheren gehouden depots van geneesmiddelen bestaan, licht deze raad onmiddellijk de bij artikel 6, tweede lid, bedoelde lichamen hierover in.

» Deze kunnen, binnen een termijn van één maand, de eventuele redenen van hun verzet aan de bij artikel 7 bedoelde commissie van beroep mededelen. In ieder geval maken zij hun standpunt bekend aan de provinciale raad van de Orde der apothekers, die de betrokkene hiervan op de hoogte stelt.

» In geval van verzet brengt de commissie van beroep haar met redenen omklede beslissing uit binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum waarop de zaak bij haar aanhangig gemaakt wordt.

» Indien zij binnen deze termijn geen uitspraak gedaan heeft, mag de apotheek worden opgericht ».

De leden 1 en 2 van het artikel worden door het ontwerp ongewijzigd overgenomen. Voor het overige wordt een stelsel ontworpen ter behandeling van de vergunningsaanvragen voor het vestigen van een apotheek in een streek van medisch-farmaceutische cumulatie. Dit stelsel, dat gekoppeld is aan de algemene in artikel 1 van het ontwerp bedoelde regeling van de vergunningen voor het vestigen van een apotheek, kan als volgt worden samengevat :

- Ingeval er geen verzet is van de belanghebbende geneesheren wordt de volledige procedure volgens het ontworpen artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 direct aangevat;
- In geval van verzet van de belanghebbende geneesheren, is het advies van de bij de wet van 12 april 1958 bedoelde commissie van beroep vereist;
- De Minister is gebonden door het ongunstig advies van de commissie van beroep;
- Bij gunstig advies van de commissie van beroep of bij gebreke van advies wordt de volledige procedure volgens het ontworpen artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 aangevat.

D) Ingevolge het ontworpen artikel 5 zullen de beslissingen inzake vergunning voor opening, overbrenging of fusie van apotheken, « genomen op grond van de op de datum van de publicatie van de huidige wet van kracht zijnde bepalingen », worden beschouwd als verworven op grond van de ontworpen wet. Ook bepaalt het ontwerp dat « de procedure toepasselijk bij hun indiening » verder zal gelden voor de aanvragen « die op de datum van de publicatie van de huidige wet het voorwerp hebben uitgemaakt van een eerste beslissing ».

Uit de memorie van toelichting blijkt duidelijk dat hiernede zijn bedoeld de beslissingen genomen en de procedure gevolgd bij toepassing van het thans geldende koninklijk besluit van 9 februari 1970.



Voor een goed begrip van het ontwerp behoort eraan te worden herinnerd dat de Raad van State destijds in zijn adviezen bij het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 en bij het koninklijk besluit van 9 februari 1970, kritiek heeft uitgebracht onder meer op artikel 4, § 3. Voorts zijn verscheidene beroepen tot nietigverklaring van het koninklijk besluit van 9 februari 1970, dat artikel 4, § 3, als rechts-

§ 3, constitue le fondement légal, ainsi que d'une série de recours dirigés contre des décisions d'octroi ou de refus de l'autorisation d'installer une pharmacie, intervenues sur base de ce même arrêté.

Aussi la loi en projet a-t-elle pour souci premier de pourvoir l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 d'un fondement légal qui soit à l'abri de toute contestation.

Le projet vise en outre — l'exposé des motifs le fait clairement ressortir — à légaliser avec effet rétroactif les décisions litigieuses qui ont été prises en matière d'autorisation sur le pied de l'arrêté royal du 9 février 1970 et à régulariser sous certaines conditions, la procédure suivie ainsi que la poursuite de celle-ci.

Autre objectif du projet : adapter au système de l'article 4, § 3, 2°, nouveau, de l'arrêté royal n° 78 la procédure que l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique a arrêlée au sujet de l'installation d'une pharmacie.

Le projet n'attribue plus, en conséquence, à la commission d'appel de l'article 7 de la loi du 12 avril 1958, présentement juridiction administrative rendant des décisions à caractère juridictionnel, qu'une compétence purement consultative. Il entend par là, passé le stade consultatif devant ladite commission, mettre la procédure actuelle en matière de cumul médico-pharmaceutique en concordance avec le nouveau régime général des demandes d'autorisation prévu par l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 et à l'intégrer dans ce régime.

**

Selon l'exposé des motifs, le Gouvernement entend « couper court à toute discussion qui risque d'entraver et de paralyser l'action entreprise » et « mettre à l'abri de toute contestation les mesures à prendre ou déjà prises ». A l'évidence, il vise à mettre un terme à l'incertitude qui règne en matière de répartition des officines. Sans doute n'est-il, à cet égard, pas inutile de rappeler les éléments qui ont, en fait, conduit au présent projet.

A.

L'avis du Conseil d'Etat L.10.239/1 du 6 novembre 1967.

Dans cet avis, relatif à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, le Conseil d'Etat avait émis certaines critiques concernant la disposition qui allait devenir l'actuel article 4, § 3.

Le fondement légal de l'arrêté royal n° 78 réside dans la loi du 31 mars 1967 attribuant certains pouvoirs au Roi en vue d'assurer la relance économique, l'accélération de la reconversion régionale et la stabilisation de l'équilibre budgétaire.

Dans le texte de l'article 4, § 3, soumis au Conseil d'Etat, le membre de phrase qui est devenu « en fonction des impératifs de la santé publique » se lisait « en fonction des nécessités de l'approvisionnement de la population en médicaments ». Le Conseil d'Etat a formulé, à propos de ce texte, l'observation suivante :

« Dans la législation actuelle, la limitation du nombre des officines ne fait l'objet d'aucune disposition légale ou réglementaire. Ce paragraphe ne peut en conséquence impliquer une modification de la législation en vigueur.

» La loi du 31 mars 1967 ne prévoit, quant à elle, aucune disposition expresse permettant au Roi de réglementer, par la voie des pouvoirs spéciaux, l'aspect économique et commercial de l'exercice de l'art pharmaceutique.

» Les travaux préparatoires de cette loi ne révèlent pas davantage, dans le chef du législateur, une intention autorisant une telle interprétation des articles qui servent de fondement au projet.

» Il s'ensuit que la disposition reprise sous l'article 4, § 3, excède les pouvoirs conférés au Roi par la loi d'habilitation. Celle-ci, étant au demeurant une loi attributive de pouvoirs exceptionnels et temporaires, doit être interprétée de manière restrictive ».

B.

L'avis L.11.013/1 du 7 janvier 1970.

Le 30 décembre 1969, le Ministre de la Santé publique a invité le Conseil d'Etat à donner, dans un délai ne dépassant pas trois jours, son avis sur le projet d'où est issu l'arrêté royal du 9 février 1970 concernant la répartition des officines ouvertes au public.

Dans son avis L.11.013/1, le Conseil d'Etat a rappelé une série de considérations qu'il avait émises dans son avis L.10.239/1, ainsi que les observations faites dans l'avis L.10.418/1 relatif à un projet qui n'est pas devenu arrêté royal.

grond heeft, bij de Raad van State aanhangig gemaakt. Bovendien zijn bij de Raad ook een reeks beroepen ingesteld tegen op grond van evengenoemd besluit genomen beslissingen inzake al dan niet toekennen van vergunningen voor het oprichten van een apotheek.

De hoofdbedoeling van de ontworpen wet is er dan ook eerst op gericht aan artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 onbetwistbare rechtsgrond te bezorgen.

Ook heeft het ontwerp op het oog — zoals duidelijk blijkt uit de memorie van toelichting — de beslissingen, die op grond van het koninklijk besluit van 9 februari 1970 inzake vergunningen werden genomen en die betwist zijn, met terugwerkende kracht wettig te verklaren. Ook de gevolgdde procedure en de voortzetting ervan worden door het ontwerp onder bepaalde voorwaarden regelmatig verklaard.

Een ander oogmerk van het ontwerp is de in artikel 5 van de wet van 12 april 1958 bedoelde commissie van beroep, die thans een administratief rechtscollege is dat beslissingen neemt met juridictioneel karakter, nog een louter adviserende bevoegdheid verleend. Aldus bedoelt het ontwerp, na het advies van vermelde commissie, de thans geldende procedure inzake medisch-farmaceutische cumulatie in overeenstemming te brengen en in te schakelen in de bij artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 bedoelde nieuwe algemene regeling voor de vergunningsaanvragen.

**

Naar luid van de memorie van toelichting wenst de Regering « paal en perk te stellen aan alle betwistingen die de werkzaamheden zouden kunnen verhinderen of lam leggen » en « de te treffen of reeds getroffen maatregelen tegen elke mogelijke tegenspraak » te vrijwaren. Kennelijk wil de Regering een einde maken aan de onzekere toestand die inzake spreading van de apotheken is ontstaan. In dat opzicht is het wellicht nuttig de vroegere elementen te vermelden die feitelijk aanleiding zijn tot het ontwerp.

A.

Het advies van de Raad van State n° L.10.239/1 van 6 november 1967.

In dit advies dat het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreft, heeft de Raad van State kritiek uitgebracht op de bepaling die het huidige artikel 4, § 3, is geworden.

De grondslag voor het koninklijk besluit n° 78 is vervat in de wet van 31 maart 1967 tot toekenning van bepaalde machten aan de Koning ten einde de economische heropleving, de bespoediging van de regionale reconversie en de stabilisatie van het begrotingsevenwicht te verzekeren.

In de toen aan de Raad van State voorgelegde tekst van artikel 4, § 3, was de passus « in functie van de vereisten van de volksgezondheid » als volgt gesteld : « aan de behoeften van bevoorrading in geneesmiddelen van de bevolking ». Over deze tekst heeft de Raad onder meer de volgende opmerking gemaakt :

« Het aantal officina's is, in de huidige stand van de wetgeving, door geen wets- of verordeningbepaling beperkt. Die paragraaf is dus geen wijziging van de geldende wetgeving.

» De wet van 31 maart 1967 harerzijds zegt nergens uitdrukkelijk dat de Koning onder gebruikmaking van de bijzondere machten, de economische en de commerciële kant van de uitoefening der artseneijbeleidkunde kan regelen.

» In de parlementaire voorbereiding van de wet wijst er evenmin iets op, dat de wetgever een zodanige uitlegging van de artikelen waaraan het ontwerp zijn rechtsgrond ontleent, mogelijk heeft willen maken.

» Uit dat alles volgt, dat artikel 4, § 3, de bevoegdheid die de Koning in de opdrachtwet heeft gekregen, te buiten gaat. Die wet is er overigens een, die buitengewone en in de tijd beperkte machten delegeert; zijn moet dan ook beperkend worden uitgelegd ».

B.

Het advies L.11.013/1 van 7 januari 1970.

Op 30 december 1969 verzocht de Minister van Volksgezondheid de Raad van State hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over het ontwerp dat aanleiding heeft gegeven tot het koninklijk besluit van 9 februari 1970 betreffende de spreading van de voor het publiek opengestelde apotheken.

In 's Raads advies L.11.013/1 werden een reeks beschouwingen van het advies L.10.239/1 in herinnering gebracht. Ook werd herinnerd aan de opmerkingen van het advies L.10.418/1 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit waarop een besluit is gevolgd.

L'avis L.11.013/1, de surcroît, exprimait les réserves suivantes touchant le fondement légal du projet dans sa rédaction de l'époque :

« Dans le texte initial de l'article 4, § 3, tel qu'il fut soumis au Conseil d'Etat dans le projet L.10.239/1, le membre de phrase qui est devenu « en fonction des impératifs de la santé publique » se lisait « en fonction des nécessités d'approvisionnement de la population en médicaments ». Le présent projet n'en semble pas moins vouloir réglementer l'aspect économique de l'exercice de la profession de pharmacien d'officine. Bien que les intérêts de la santé publique soient directement concernés, on peut cependant déduire des explications fournies par les fonctionnaires délégués comme du texte soumis au Conseil d'Etat, que les objectifs que s'assigne le projet sont dictés essentiellement par des considérations de caractère économique ».

L'avis, d'autre part, insistait sur la nécessité « de ne pas perdre de vue qu'il ne peut être apporté des limitations au libre exercice d'une profession, quelle qu'elle soit, qu'en vertu de la loi ».

L'exposé des motifs traduit le souci du Gouvernement de résoudre les problèmes qui ont surgi au cours des antécédents du présent projet par la voie législative, ce procédé permettant de rencontrer, dans le même temps, les objections d'ordre juridique formulées naguère par le Conseil d'Etat.

II. — Examen des articles.

Article 1^{er}.

La rédaction proposée pour l'article 4, § 3, 1^{er} et 2^o, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, en particulier l'ordre des divers éléments constitutifs des dispositions que cet article prévoit, gagnerait en clarté si les notions auxquelles le texte recourt étaient présentées de manière à s'enchaîner plus logiquement. A cet égard, notamment, une relation directe devrait être établie entre les critères à déterminer par le Roi, reflet de la tendance générale du projet, et les objectifs que s'assignent les dispositions élaborées. En outre, il est recommandé — et ce serait davantage en harmonie avec les longs développements de l'exposé des motifs — de faire mieux ressortir la dualité des objectifs dans la définition de ceux-ci. S'il est vrai, en effet, que la dispensation des médicaments qu'entend garantir le projet poursuit la sauvegarde de la santé publique, il est non moins certain aussi que les règles envisagées en matière d'implantation visent à une répartition des officines pharmaceutiques qui soit économiquement justifiée.

Compte tenu des considérations qui précèdent, le Conseil d'Etat suggère pour le nouvel article 4, § 3, 1^{er} et 2^o, le texte ci-après :

« § 3. 1^o L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnées à autorisation préalable.

» En matière d'octroi d'autorisation, le Roi fixe les critères qui visent, d'une part, à assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays et, d'autre part, à réaliser, compte tenu des différentes formes de délivrance, une répartition des officines pharmaceutiques économiquement justifiée.

» 2^o Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis d'une commission d'implantation, avis qui est susceptible d'un recours auprès d'une commission d'appel.

» La décision du Ministre... (la suite comme au projet) ».

Selon le nouvel article 4, § 3, 2^o, alinéa 2, la décision du Ministre doit être motivée en cas d'avis défavorable. On peut en déduire que l'avis défavorable de la commission d'implantation ou de la commission d'appel doit, a fortiori, être motivé lui aussi. Cela ne ressort toutefois pas expressément du texte.

Selon la disposition précitée, le Ministre est en outre lié par l'avis défavorable de la commission d'implantation ou de la commission d'appel. Dans ce cas — et bien que les organes consultatifs dont la compétence n'est pas limitée au plan juridique, puissent en l'espèce porter une appréciation sur la politique d'établissement — ce sera quand même le Ministre qui assumera en dernière analyse la responsabilité politique de la décision conforme.

De l'ensemble de la réglementation qui est projetée en matière d'octroi et de refus des autorisations, il peut aussi se déduire qu'étant donné la compétence liée au Ministre en cas d'avis définitif défavorable de la commission d'implantation ou de la commission d'appel, un recours contre cet avis est ouvert auprès du Conseil d'Etat.

L'éventualité du silence gardé par l'autorité n'étant pas à exclure, il apparaît souhaitable, eu égard aux prescriptions de l'article 9,

Voorts wees het advies L.11.013/1 nog op de volgende bezwaren met betrekking tot de rechtsgrond van het toen voorgelegde ontwerp :

« In de oorspronkelijk aan de Raad van State in de zaak L.10.239/1 voorgelegde tekst van artikel 4, § 3, was de passus « in functie van de vereisten van de volksgezondheid » als volgt gesteld : « aan de behoeften van bevoorrading in geneesmiddelen van de bevolking ». Niettemin blijkt het onderhavige ontwerp toch de regeling na te streven van de economische kant van de uitoefening van het beroep van officina-apotheker. Ofschoon daarbij ook de belangen van de volksgezondheid op onrechtstreekse wijze zijn betrokken, kan evenwel zo uit de door de gemachtigde ambtenaren verstrekte toelichtingen als uit de lezing van de ontworpen tekst worden afgeleid dat inzonderheid overwegingen van economische aard ten grondslag liggen aan de door het ontwerp nagestreefde doeleinden ».

Ook werd benadrukt dat « toch niet uit het oog mag worden verloren dat de beperking van de vrijheid om het even welk beroep uit te oefenen alleen ingevolge de wet kan gebeuren ».

Uit het betoog van de memorie van toelichting blijkt de bezorgdheid van de Regering om de problemen, die in het verloop van de antecessanten van het onderhavige ontwerp zijn gerezen, bij wijze van een wet te regelen, waardoor meteen de voorheer door de Raad van State aangevoerde juridische bezwaren kunnen worden uit de weg geruimd.

II. — Onderzoek van de artikelen.

Artikel 1.

Met betrekking tot de redactie van het ontworpen artikel 4, § 3, 1^o en 2^o, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967, inzonderheid de volgorde van de onderscheiden elementen van de daarin vervatte voorschriften, zou de tekst aan duidelijkheid winnen door de gebruikte begrippen zodanig te rangschikken dat ze logischer bij elkander aansluiten. Daarbij behoren onder meer de door de Koning te bepalen criteria, die de veruitwendiging behoren te zijn van hetgeen het ontwerp in het algemeen op het oog heeft, in direct verband te worden geplaatst met de doelstellingen van de ontworpen bepalingen. Bovendien verdient het aanbeveling — en ware het ook meer in overeenstemming met het uitvoering betoog van de memorie van toelichting — bij het omschrijven van de doelstellingen duidelijker de dualiteit daarvan tot uiting te laten komen. Het is immers juist dat de beoogde verzekering van de geneesmiddelenvoorziening de bescherming van de volksgezondheid nastreeft, maar het staat evenzo vast dat de ontworpen regelen inzake vestiging op een economisch verantwoorde spreiding van de apotheken zijn gericht.

Met inachtneming van vorenstaande overwegingen geeft de Raad van State voor de nieuwe bepalingen van artikel 4, § 3, 1^o en 2^o, de volgende tekst in overweging :

« § 3. 1^o Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist.

» Voor de toekenning van de vergunning bepaalt de Koning de criteria, die erop zijn gericht, enerzijds, ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren en, anderzijds, een economisch verantwoorde spreiding van de apotheken te verwezenlijken, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

» 2^o Na advies van een vestigingscommissie, waartegen beroep kan worden ingesteld bij een commissie van beroep, beslist de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over het toekennen van de vergunning.

» De beslissing van de Minister... (zoals in het ontwerp) ».

Volgens het nieuwe artikel 4, § 3, 2^o, tweede lid, behoort in geval van ongunstig advies, de beslissing van de Minister met redenen omkleed te zijn. Hieruit kan worden afgeleid dat, a fortiori, ook het ongunstig advies van de vestigingscommissie of van de commissie van beroep moet gemotiveerd zijn. Dit blijkt evenwel niet uitdrukkelijk uit de tekst.

Luidens evenbedoelde bepaling is, bovendien, de Minister gebonden door een ongunstig advies van de vestigingscommissie of van de commissie van beroep. In zodanig geval zal het dus zo zijn dat — ofschoon de adviserende organen, die niet tot het juridisch terrein beperkt zijn, ter zake in de appreciatie van de beleidscriteria kunnen treden — de Minister ten slotte toch de politieke verantwoordelijkheid voor de gelijklopende beslissing zal moeten dragen.

Uit de samenhang van het ontworpen stelsel inzake toekenning en weigering van vergunningen kan ook worden afgeleid dat, gelet op de gebonden bevoegdheid van de Minister in geval van definitief ongunstig advies van de vestigingscommissie of van de commissie van beroep, tegen bedoeld advies beroep bij de Raad van State openstaat.

Met het oog op de mogelijkheid van het stilzwijgen van de overheid en met inachtneming van de voorschriften van artikel 9, tweede lid,

alinéa 2, de la loi du 23 décembre 1946 portant création d'un Conseil d'Etat, d'insérer dans le texte une disposition qui fait obligation expresse au Ministre de prendre une décision dans un délai déterminé. Une telle disposition est d'ailleurs conforme, ainsi ont déclaré les fonctionnaires délégués, aux intentions du Gouvernement.

**

Le nouvel article 4, § 3, 3°, habilite le Roi à régler la procédure d'instruction des demandes d'autorisation. Des directives plus précises touchant cet objet faisant défaut dans le projet, il importe de relever que les intéressés ont, en tout état de cause, le droit d'être entendus, ce dont le règlement de procédure devra tenir compte.

La redevance prévue par le nouvel article 4, § 3, 3°, est destinée, selon l'exposé des motifs, à compenser les frais qu'entraîne l'instruction des demandes d'autorisation. Le pouvoir de fixer le montant et les modalités de perception de la redevance qui est conféré au Roi sans aucune restriction et en dehors de toute directive, semble fort étendu d'autant plus qu'il est de principe que le fonctionnement des services publics est gratuit lorsqu'il doit obligatoirement y être recouru. A ce sujet il y aurait pour le moins lieu de poser que la redevance ne peut être telle qu'elle fasse sérieusement obstacle à l'introduction, par l'intéressé, d'une demande d'autorisation. Enfin, les redevances seront, cela va sans dire, versées au Trésor.

Il est proposé de rédiger l'article 4, § 3, 4°, comme suit :

« 4° La commission d'implantation et la commission d'appel sont composées chacune de trois magistrats appartenant respectivement à un tribunal de première instance et à une cour d'appel. Pour chaque membre effectif, il est désigné un suppléant qui remplit les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

» Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de ces commissions ».

Ces dispositions soulèvent la question de savoir si la composition des commissions telle qu'elle est envisagée, rend possible l'application des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées par l'arrêté royal du 18 juillet 1966. En aucun cas, cette composition ne peut faire échec au droit des intéressés d'être, sous cet angle, entendus régulièrement.

**

En vertu du nouvel article 4, § 3, 5°, le Roi est habilité à réglementer, organiser ou surveiller la reprise ou la fusion des officines pharmaceutiques. Les développements de l'exposé des motifs consacrent aux conséquences économiques et sociales de la limitation du nombre des officines pharmaceutiques à laquelle ont abouti les dispositions réglementaires actuellement en vigueur, confirment la réalité des dangers inhérents à l'application d'une réglementation contre laquelle le Conseil d'Etat a mis en garde dans ses précédents avis, en dernier lieu dans son avis n° L.11.013/1 du 7 janvier 1970. En particulier la reprise ou la fusion d'officines pharmaceutiques semble, dans la pratique, donner lieu à des abus : reprises à des prix exagérés et spéculations financières. Bien que le pouvoir dont l'article 4, § 3, 5°, investit le Roi vise à la répression des abus réels, ce pouvoir n'en est pas moins très étendu et de surcroît conféré sans limitation dans le temps et quant au contenu.

En outre, à propos plus spécialement de la notion « organiser la reprise ou la fusion », il faut souligner qu'un objectif à ce point exceptionnel est sans précédent dans notre législation. En effet, de cette manière l'autorité s'occuperait pour ainsi dire à titre d'intermédiaire d'une affaire commerciale, ce qui ne répond ni à sa mission ni à son organisation.

Selon les explications des fonctionnaires délégués, le fonds prévu par le nouvel article 4, § 3, 5°, alinéas 2 et 3, n'est pas un organisme d'intérêt public qu'il convient de soumettre à la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public. D'après eux, ce fonds serait plutôt un organisme de droit privé qui, toutefois, sera créé par l'autorité, fonctionnera sous la surveillance de celle-ci et sera géré à son intervention.

La conception que se fait l'administration de la nature de l'organisation et du fonctionnement du fonds n'est guère admissible. Afin d'aboutir à une situation saine, il convient d'opérer un choix précis et de prendre clairement position. Ou bien les pharmaciens régissent eux-mêmes, sans intervention des pouvoirs publics, l'organisation financière du fonds qui est alors indiscutablement un organisme de droit privé; ou bien il y a intervention des pouvoirs publics et le fonds devient un organisme public.

van de wet van 23 december 1946 houdende instelling van een Raad van State, zou het voorts aanbeveling verdienen in de tekst een bepaling in te voegen, waarbij de Minister uitdrukkelijk wordt verplicht binnen een vastgestelde termijn een beslissing te nemen. Volgens de verklaring van de gemachtigde ambtenaren steunt dit overigens met de bedoeling van de Regering overeen.

**

Bij het nieuwe artikel 4, § 3, 3°, wordt de Koning ertoe gemachtigd de procedure betreffende het onderzoek van de vergunningsaanvragen te bepalen. Bij gemis van nadere richtlijnen dienaangaande in het ontwerp, moet het recht van de betrokkene om te worden gehoord benadrukt worden. De procedureregeling zal hiermede rekening moeten houden.

Luidens de memorie van toelichting is de in het nieuwe artikel 4, § 3, 3°, vermelde bijdrage bedoeld tot dekking van de kosten voor het onderzoek van de vergunningsaanvragen. De machtiging die, zonder beperking of nadere richtlijnen, aan de Koning wordt verleend om bedrag en inrichtingsmodaliteiten van de bijdrage vast te stellen, lijkt vrij verstrekt. Te meer daar normaal als beginsel geldt de kosteloze werking van de overheidsdiensten, waarop verplicht beroep moet worden gedaan. In dit verband behoort het ten minste te worden gesteld dat de bijdrage niet van zodanige aard kan zijn dat zij voor de betrokkenen een ernstig beletsel zou vormen voor het indienen van een vergunningsaanvraag. Het spreekt ten slotte vanzelf dat de bijdragen in de Staatskas worden gestort.

Voor artikel 4, § 3, 4°, wordt de volgende redactie aanbevolen :

« 4° De vestigingscommissie en de commissie van beroep zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, respectievelijk behorend tot een rechtbank van eerste aanleg en tot een hof van beroep. Voor elk effectief lid wordt een plaatsvervanger aangewezen, die dezelfde vereisten vervult. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.

» De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissies ».

Naar aanleiding van die voorschriften rijst de vraag of de ontworpen samenstelling van de commissies de toepassing mogelijk maakt van de bij koninklijk besluit van 18 juli 1966 gecoördineerde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken. De samenstelling van de commissies mag in geen geval een hinderpaal vormen voor het recht van de betrokkenen, in taalopzicht, op regelmatige wijze te worden gehoord.

**

Luidens het nieuwe artikel 4, § 3, 5°, wordt de Koning ertoe gemachtigd de overname of de fusie van apotheken te reglementeren, die overname of fusie te organiseren of erover toezicht te houden. Het uitvoerig betoog, dat de memorie van toelichting wijdt aan de economische en sociale gevolgen van de door de thans geldende verordeningbepalingen doorgevoerde beperking van het aantal apotheken, houdt een hevestiging in van de realiteit van de gevaren, die zijn ontstaan naar aanleiding van het toepassen van een regeling, waartegen de Raad van State in zijn vorige adviezen en laatst in zijn advies n° L.11.013/1 van 7 januari 1970 heeft gewaarschuwd. Inzonderheid de overname of fusie van apotheken blijkt aanleiding te geven tot misbruiken in de praktijk met betrekking tot allerlei overdriften van bedragen voor overname en financiële speculaties. Ofschoon derhalve de door artikel 4, § 3, 5°, aan de koning verleende macht de beteugeling van reële misbruiken op het oog heeft, wordt hier toch een verregaande volmacht gegeven zonder enige beperking in de tijd of met betrekking tot de materie.

Wat bovendien inzonderheid het begrip « organiseren van overnamen of fusies » betreft, behoort erop te worden gewezen dat zodanige uitzonderlijke doelstelling zonder precedent in onze wetgeving is. De overheid zou zich immers op die wijze als het ware als tussenpersoon met een handelszaak inlaten, hetgeen niet aan haar taak en inrichting beantwoordt.

Volgens de toelichtingen van de gemachtigde ambtenaren is het in het nieuwe artikel 4, § 3, 5°, tweede en derde lid, bedoelde fonds geen instelling van openbaar nut, die in het raam van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut behoort te worden ingeschakeld. Volgens hen zou dit fonds veeleer een instelling van privaatrecht zijn, die weliswaar door de overheid is opgericht, functioneert onder toezicht van de overheid en beheerd wordt met tussenkomst van die overheid.

De opvatting van het bestuur nopens aard, inrichting en werking van het fonds kan bezwaarlijk worden aangenomen. Om ter zake tot gezonde toestanden te komen is het aangewezen een klare keuze te doen en duidelijk stelling te nemen. Ofwel regelen de apothekers zelf, zonder overheidsinmenging, de financiële inrichting van het fonds, dat dan onbetwistbaar een privaatrechtelijk organisme is. Ofwel komt de overheid tussenbeide en wordt het fonds een openbare instelling.

Le projet comporte d'ailleurs plusieurs dispositions impératives conçues en fonction de l'intervention des pouvoirs publics : création du fonds par le Roi; organisation et fonctionnement réglés par le Roi, redevance obligatoire des pharmaciens établis; nomination des administrateurs par le Ministre. Ces éléments essentiels portent à conclure que le fonds ne doit pas être considéré comme une personne morale de droit privé mais comme une personne morale de droit public, avec toutes les conséquences que cela comporte. Dans une telle conception, il conviendrait que le fonds soit classé dans la catégorie B prévue à l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

Les mots « à cet effet », par lesquels débute l'article 4, § 3, 5°, alinéa 2, du projet, sont inadéquats et il serait préférable de les supprimer. La disposition qui fait l'objet de l'article 4, § 3, 5°, alinéas 2 et 3, serait d'ailleurs mieux à sa place sous un 7°, ajouté à la fin de l'article. L'intention est en effet de prévoir l'intervention du fonds dans les cas visés par les 5° et 6°.

Les observations formulées concernant le 3° valent également pour ce qui concerne les redevances qui devront alimenter le fonds.

Selon les précisions fournies par les fonctionnaires délégués, la redevance ne doit pas seulement être payée par les « personnes titulaires d'une autorisation », mais également par tous les pharmaciens établis à la date de l'entrée en vigueur de la loi. Le texte doit dès lors être adapté dans ce sens.

**

Le nouvel article 4, § 3, 6°, habilite le Roi à fixer des règles relatives à la cessation définitive d'activité de l'officine dans le cas de cession de celle-ci. C'est là en fait le même cas que celui que prévoit le nouvel article 4, § 3, 5°, alinéa 1^{er}, mais vu sous un autre aspect.

Tout bien considéré, il apparaît plus logique d'intervir l'ordre des 5° et 6°. C'est à partir seulement de la cession d'une officine qu'il y a pour le Roi matière à exercer son pouvoir normatif. D'abord se pose le problème de l'éventuelle cessation, la question de la reprise de la fusion ne venant qu'ensuite.

Si le Gouvernement entend en premier lieu déterminer le moment où le Roi peut intervenir, il conviendrait de compléter le texte en ce sens.

Le Conseil d'Etat estime pouvoir proposer pour les points 5° et 6° le texte suivant :

« 5° Le Roi est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officine, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation ou, le cas échéant, de la commission d'appel, l'arrêt définitif de l'activité d'une officine cédée.

« 6° Le Roi est habilité à fixer, sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles qui présideront à la reprise ou à la fusion des officines ainsi qu'à la surveillance de cette reprise ou fusion... ».

Article 2.

Par souci de concordance avec les autres dispositions pénales de l'arrêté royal n° 78, il convient de rédiger le texte néerlandais du nouvel article 38bis comme suit :

« Artikel 38bis. — Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig frank tot tweeduizend frank of met een van die straffen alleen, hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van artikel 4, § 3, of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.

« De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden ».

Article 3.

L'obligation faite au juge de prononcer la confiscation le prive de tout droit d'appréciation. La disposition projetée prévoit, il faut le relever, une sanction rigoureuse aux conséquences fort lourdes.

Par souci de concordance avec les autres dispositions de l'arrêté royal n° 78, il convient de rédiger le texte néerlandais du nouvel article 43, § 1^{er}, alinéa 2, comme suit :

« In geval van veroordeling wegens inbreuk op de bepalingen van artikel 4, § 3, of van de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen,

In het ontwerp zijn trouwens verscheidene dwingende bepalingen opgenomen met het oog op het optreden van de overheid : oprichting van het fonds door de Koning; regeling van organisatie en werking door de Koning, verplichte bijdrage van de gevestigde apothekers; benoeming van de beheerders door de Minister. Uit deze essentiële elementen moet worden afgeleid dat het fonds niet als een privaatrechtelijk, maar als een publiekrechtelijk rechtspersoon behoort te worden aangemerkt, met alle gevolgen van dien. In een zodanige opvatting zou het passen dat het fonds wordt geraangschikt in de categorie B van artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut.

De woorden « te dien einde » bij het begin van het artikel 4, § 3, 5°, tweede lid, van het ontwerp zijn daar niet dienend en worden best weggelaten. Overigens ware het bepaalde bij artikel 4, § 3, 5°, tweede en derde lid, beter op zijn plaats onder een nummer 7° achteraan het artikel. Het is immers de bedoeling het fonds te laten tussenkomen in de gevallen bedoeld onder 5° en 6°.

Met betrekking tot de bijdragen, waardoor het fonds wordt gespijsd, gelden de opmerkingen die bij punt 3° werden geformuleerd.

Volgens de door de gemachtigde ambtenaren verstrekte toelichting moet de bijdrage worden betaald niet alleen door de « vergunninghouders » maar ook door alle bij de inwerkingtreding van de wet gevestigde apothekers. De tekst dient derhalve in die zin te worden aangepast.

**

Het nieuwe artikel 4, § 3, 6°, machtigt de Koning ertoe regelen te bepalen met betrekking tot de definitieve stopzetting van de apotheek ingeval deze wordt overgelaten. Dit is een ander aspect, maar feitelijk hetzelfde geval als bedoeld in het nieuwe artikel 4, § 3, 5°, eerste lid.

Bij nadere overweging komt het evenwel als logischer voor de volgende van 5° en 6° om te keren en 6° vooraan te plaatsen. Het uitgangspunt van waaruit voor de Koning de mogelijkheid ontstaat om normatief op te treden, is gelegen in het geval van het overlaten van een apotheek. Eerst rijst de vraag van de eventuele stopzetting. Pas daarna komt de overname of de fusie ter sprake.

Indien het de bedoeling van de Regering is in de eerste plaats het ogenblik te bepalen waarop de Koning kan optreden, zou de tekst in die zin moeten worden aangepast.

Voor de punten 5° en 6° meent de Raad van State dan ook de volgende tekst in overweging te mogen geven :

« 5° De Koning is gemachtigd, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooreerst tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de vestigingscommissie of, in voorkomend geval, van de commissie van beroep, tot de definitieve stopzetting van de werking van een overgelaten apotheek kan beslissen.

« 6° De Koning is gemachtigd, op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en bij een in Ministerraad overlegd besluit, regelen te bepalen voor de overname of de fusie van apotheken en voor het toezicht op die overname of fusie... ».

Artikel 2.

Terwille van de overeenstemming met de andere strafbepalingen van het koninklijk besluit n° 78 stelle men de Nederlandse tekst van het nieuwe artikel 38bis als volgt :

« Artikel 38bis. — Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig frank tot tweeduizend frank of met een van die straffen alleen, hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van artikel 4, § 3, of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.

« De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden ».

Artikel 3.

Door aan de rechter de verplichting op te leggen tot verbeurdverklaring, wordt hem alle appreciatie recht ontzegd. Hierbij behoort te worden overwogen dat de ontworpen bepaling zeer strak is en zware gevolgen heeft.

Terwille van de overeenstemming met de overige bepalingen van het koninklijk besluit n° 78, stelle men de Nederlandse tekst van het nieuwe artikel 43, § 1, tweede lid, als volgt :

« In geval van veroordeling wegens inbreuk op de bepalingen van artikel 4, § 3, of van de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen,

zal de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van alle geneesmiddelen, toestellen en instrumenten dienende voor de exploitatie van de apotheek of ertoe bestemd, zelfs wanneer de veroordeelde niet eigenaar ervan is ».

Article 4.

A propos de cet article il faut rappeler le souci du Gouvernement de ne pas porter atteinte au principe de la primauté des soins médicaux sur lequel repose la loi du 12 avril 1958. C'est dans cette optique qu'il importe de voir l'adaptation du régime de création d'une officine dans le cadre de la loi du 12 avril 1958 au régime nouveau conçu à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78.

Dans le système projeté, et bien que ni le texte ni l'exposé des motifs ne l'énoncent en termes exprès, toute demande d'autorisation doit être adressée au Ministre, qu'il s'agisse ou non d'une région où est pratiqué le cumul médico-pharmaceutique. A cet égard, le texte proposé manque singulièrement de clarté. D'autant plus qu'il est pour la première fois question de « la demande » à l'alinéa 5 du nouvel article et qu'il n'a pas été dit jusque là de quelle demande il s'agit.

Par souci de précision il y aurait lieu de compléter le texte par une disposition réglant l'intégration des demandes d'autorisation dans le système projeté conformément aux intentions exactes du Gouvernement. Le début du dernier alinéa du nouvel article pourrait alors se lire comme suit : « Si l'avis conclut au bien-fondé du refus, le Ministre est tenu d'y conformer sa décision;... ».

Corrélativement, il se recommanderait d'inclure dans le nouvel article 4, § 3, 2°, de l'arrêté royal n° 78 une référence aux dispositions de l'article 5 nouveau de la loi du 12 avril 1958 et de rédiger le début dudit 2° ainsi :

« 2° Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, le Ministre... (la suite comme dans le texte proposé par le Conseil d'Etat pour le 2°) ».

Bien que l'exposé des motifs souligne que la commission d'appel, en tant qu'elle s'imbrique dans le système projeté, n'émet que des avis qui n'ont pas de caractère juridictionnel et qui la privent, dans l'exercice de cette mission, du caractère de juridiction, il faut relever pourtant que la réglementation envisagée, du fait qu'elle lie le Ministre par l'avis défavorable de la commission d'appel, conserve dans cette même mesure à cette dernière un pouvoir de décision. Les observations qui, à propos du nouvel article 4, § 3, 2°, ont été faites concernant l'obligation de motiver un avis défavorable s'appliquent également ici.

Article 5.

L'alinéa 1° de cet article n'est pas rédigé de manière précise. Les « décisions » qui y sont mentionnées sont manifestement celles qui concernent les demandes d'autorisation d'ouverture, de transfert ou de fusion d'officines introduites en vertu de l'arrêté royal du 9 février 1970. Le texte projeté semble s'appliquer à toutes les décisions indistinctement, les décisions non litigieuses ne requérant, en tout état de cause, pas de confirmation. Dans la version néerlandaise, il serait préférable d'écrire « Beslissingen... » plutôt que « De beslissingen... ».

En outre, dans le texte du projet il est question de « décisions intervenues sur base des dispositions en vigueur à la date de la publication de la présente loi... ». Ici il convient de remettre en mémoire les recours portés devant la section d'administration du Conseil d'Etat contre l'arrêté royal du 9 février 1970. Si le Conseil d'Etat rejette ces recours, l'article 5, alinéa 1°, du projet aura un sens. Dans l'hypothèse toutefois d'une annulation de l'arrêté royal du 9 février 1970 avant la publication de la loi, la disposition visée n'a plus de raison d'être. Cette observation vaut aussi pour l'article 5, alinéa 2.

A propos de la rétroactivité attachée à l'article 5, alinéa 1°, il convient en outre d'attirer l'attention sur la série de recours qui ont été introduits auprès du Conseil d'Etat contre des décisions relatives à l'octroi ou au refus d'autorisation en application de l'arrêté royal du 9 février 1970.

Dans les circonstances données, cette rétroactivité appelle de sérieuses réserves.

Telle qu'elle est rédigée, la loi en projet aura pour effet d'intervenir dans un litige pendant, en ce qu'elle tend à infléchir par le biais d'une modification rétroactive du droit en vigueur, au profit de certains intéressés, mais en revanche, au détriment d'autres, une décision juridictionnelle dont le Gouvernement prévoit qu'elle lèsera les premiers.

Artikel 4.

Bij dit artikel moet worden herinnerd aan de bedoeling van de Regering geen afbreuk te doen aan het principe van de voorrang van de geneeskundige verzorging, waarop de wet van 12 april 1958 berust. In die optiek behoort de aanpassing te worden gezien van het stelsel van oprichting van een apotheek in het raam van de wet van 12 april 1958 aan het nieuw ontworpen stelsel van artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78.

Ofschoon het niet met zoveel woorden is gezegd, noch in de tekst noch in de memorie van toelichting, behoort elke vergunningsaanvraag, in het ontworpen stelsel tot de Minister te worden gericht, ongeacht of het al dan niet een streek betreft waar medisch-farmaceutische cumulatie bestaat. In dat opzicht is de ontworpen tekst allerm minst duidelijk. Temeer daar pas in het vijfde lid van het nieuwe artikel sprake is van « de aanvraag » zonder dat vooraf is gezegd over welke aanvraag het gaat.

Terwille van de klaarheid zou de tekst moeten worden aangevuld met een bepaling die de inschakeling van de vergunningsaanvragen in het ontworpen stelsel regelt, in overeenstemming met de precieze bedoelingen van de Regering. In die gedachting kan men dan het begin van het laatste lid van het nieuwe artikel lezen : « Besluit dit advies tot de gegrondheid van het verzet, dan is de Minister gehouden tot een eensluidende beslissing... ».

In aansluiting met hetgeen voorafgaat zou het bovendien aanbeveling verdienen in het ontworpen artikel 4, § 3, 2°, van het koninklijk besluit n° 78 een verwijzing in te voegen naar de voorschriften van het nieuwe artikel 5 van de wet van 12 april 1958 en het begin van evengenoemde bepaling aldus te stellen :

« 2° Onverminderd het bepaalde in artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en na advies... (verder zoals in de voor punt 2° door de Raad van State voorgestelde tekst) ».

Ofschoon ook in de memorie van toelichting wordt benadrukt dat de commissie van beroep, in de mate dat zij in het ontworpen stelsel wordt ingeschakeld, enkel adviezen verleent, die geen juridictioneel karakter hebben en haar, bij het vervullen van die opdracht, het karakter van rechtcollege ontnemen, behoort toch te worden onderstreept dat de ontworpen regeling, waarbij de Minister is gebonden door het ongunstig advies van de commissie van beroep, erop neerkomt dat deze laatste in bedoelde mate een beslissingsrecht behoudt. Hier gelden ook de opmerkingen die, over de motiveringsverplichting van een ongunstig advies, werden gemaakt bij het nieuwe artikel 4, § 3, 2°.

Artikel 5.

Het eerste lid van dit artikel is niet duidelijk gesteld. Met de daarin vermelde « beslissingen » zijn kennelijk bedoeld de beslissingen genomen inzake vergunningsaanvragen tot opening, overdracht of fusie van apotheken, op grond van het koninklijk besluit van 9 februari 1970. De ontworpen tekst blijkt betrekking te hebben op alle beslissingen zonder onderscheid, terwijl niet betwiste beslissingen alleszins geen bevestiging behoeven. Bedoeld zijn dus : « Beslissingen... » en niet « De beslissingen... ».

Voorts spreekt de ontworpen tekst van « beslissingen genomen op grond van de op de datum van de publicatie van de huidige wet van kracht zijnde bepalingen... ». Hierbij behoort te worden herinnerd aan de beroepen die voor de afdeling administratie van de Raad van State tegen het koninklijk besluit van 9 februari 1970 aanhangig werden gemaakt. Zo de Raad van State die beroepen verwierpt, kan artikel 5, eerste lid, van het ontwerp zin hebben. In de onderstelling evenwel van een nietigverklaring vóór de publicatie van de wet, verliest evenbedoelde ontworpen bepaling elke betekenis. Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 5, tweede lid.

Met betrekking tot de retroactiviteit van artikel 5, eerste lid, moet bovendien worden gewezen op de reeks beroepen die bij de Raad van State aanhangig werden gemaakt tegen beslissingen in verband met het al dan niet toekennen van vergunningen bij toepassing van het koninklijk besluit van 9 februari 1970.

Onder de gegeven omstandigheden vergt zodanige terugwerkende kracht ernstig voorbehoud.

Door de wet, zoals zij in ontwerp is geredigeerd, zou in hangende geschillen worden ingegrepen, in zover zij ertoe zou strekken in rechte te wijzen beslissingen, waarvan de Regering verwacht dat zij bepaalde belanghebbenden zullen schaden, door retroactieve wijziging van het geldende recht om te buigen in het voordeel van die belanghebbenden, doch tevens ten nadele van andere belanghebbenden.

Il se concilie difficilement avec les principes constitutionnels que le législateur soit ainsi amené à s'immiscer dans la fonction juridictionnelle. Si le droit en vigueur ne donne pas satisfaction, il importerait que la modification ne vaille que pour l'avenir.

Selon les explications fournies par les fonctionnaires délégués, l'article 5, alinéa 2, vise en fait les demandes en autorisation d'ouvrir, de transférer ou d'opérer la fusion d'une officine pharmaceutique ouverte au public. Le texte devrait, dès lors, être complété dans ce sens.

III. — Observations quant à la forme.

Du point de vue de la forme, le texte laisse à désirer à maints endroits, principalement en ce qui concerne la version néerlandaise. Les observations qui suivent se rapportent donc presque exclusivement à cette version.

Dans le préambule de l'arrêté de présentation, on remplacera en néerlandais les mots « Gezien het advies... » par « Gelet op het advies... » et « Op voorstel van... » par « Op de voordracht van... ».

De plus, la formule de présentation néerlandaise correcte et usuelle est :

« Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen, waarvan de tekst volgt... ».

✱

A quelques endroits il convient, dans la version néerlandaise, de remplacer l'abréviation « par. » par le signe « § ».

Le texte du projet utilise parfois le terme néerlandais « beschikkingen » là où c'est manifestement « bepalingen » qu'il faut dire.

Par souci de concordance et conformément à l'usage, il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire de l'article 2, version néerlandaise, et celles des articles 3 et 4, version française, comme suit :

« Artikel 2. — Een artikel 38bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde koninklijk besluit ingevoegd... »

« Article 3. — L'article 43, § 1^{er}, alinéa unique, du même arrêté royal est complété comme suit... »

« Article 4. — L'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, est remplacé par le texte suivant... ».

Dans la version néerlandaise du texte nouveau de l'article 5, alinéa 2, de la loi du 12 avril 1958, il y a lieu, par souci de concordance avec la version française, de même qu'avec le texte néerlandais inchangé encore en vigueur, de supprimer l'article « de » devant « geneesheren ».

L'alinéa 3 dudit article 5 serait mieux libellé comme suit :

« Ceux-ci peuvent faire valoir, dans le mois, les motifs éventuels d'opposition auprès de la commission d'appel prévue à l'article 7 et... ».

Dans le texte néerlandais du dernier alinéa de l'article 5 nouveau, on remplacera enfin les mots « ... binnen verleende termijn... » par « ... binnen de haar toebedeelde termijn... ».

La chambre était composée de
MM.

F. LEPAGE, *premier président*,
Ch. SMOLDERS,
P. VERMEULEN, *conseillers d'Etat*,
J. DE MEYER,
F. DE KEMPENEER, *assesseurs de la section de législation*,
E. VAN VYVE, *greffier de section*.

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

Le rapport a été présenté par M. R. VAN HAECKE, premier auditeur.

Le Greffier,
(s.) E. VAN VYVE.

Le Président,
(s.) F. LEPAGE.

Het is bezwaarlijk met de grondwettelijke beginselen overeen te brengen dat de wetgever er aldus toe gebracht zou worden in te grijpen in de rechtspraak. Geeft het geldende recht geen bevrediging, dan dient ervoor gezorgd te worden dat de wijziging ervan alleen voor het toekomstige geldt.

Volgens de door de gemachtigde ambtenaren verstrekte uitleg zijn in artikel 5, tweede lid, feitelijk bedoeld de aanvragen tot het bekomen van een vergunning voor het openen, het overbrengen of de fusie van een voor het publiek opengestelde apotheek. Derhalve behoort de tekst in die zin te worden aangevuld.

III. — Vormopmerkingen.

Naar de vorm laat vooral de Nederlandse tekst op vele plaatsen te wensen over. De volgende opmerkingen hebben dan ook bijna uitsluitend betrekking op laatstbedoelde tekst.

In de aanhef van het indieningsbesluit vervange men de woorden « Gezien het advies... » door « Gelet op het advies... » en « Op voorstel van... » door « Op de voordracht van... ».

Ook is het correct en gebruikelijk de formule voor de indiening als volgt te stellen :

« Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen, waarvan de tekst volgt... ».

✱

Op enkele plaatsen in de tekst vervange men de afkorting « par. » door het teken « § ».

Ook wordt in de ontworpen tekst op sommige plaatsen de term « beschikkingen » gebruikt waar kennelijk « bepalingen » zijn bedoeld.

Terwille van de overeenstemming en zoals gebruikelijk stelle men de inleidende volzinnen van de artikelen 2, 3 en 4 onderscheidenlijk als volgt :

« Artikel 2. — Een artikel 38bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde koninklijk besluit ingevoegd... »

« Artikel 3. — Artikel 43, § 1, enig lid, van hetzelfde koninklijk besluit wordt aangevuld als volgt... »

« Artikel 4. — Artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie wordt vervangen door de volgende tekst... ».

Eventueel behoort hierbij de Franse tekst van de inleidende zinnen van de artikelen 2, 3 en 4 te worden aangepast.

In de nieuwe ontworpen tekst van artikel 5, tweede lid, van de wet van 12 april 1958, schrapse men het lidwoord « de » vóór « geneesheren » terwille van de overeenstemming en met de Franse tekst en met de voor deze bepaling onveranderd geldende Nederlandse tekst.

Het derde lid van evenbedoelde artikel 5 ware beter gesteld als volgt :

« Deze kunnen binnen een termijn van één maand de eventuele redenen van hun verzet aan de in artikel 7 bedoelde commissie van beroep mededelen en...; indien binnen de voorgeschreven termijn... ».

In het laatste lid van het nieuwe artikel 5 vervange men ten slotte de woorden « ... binnen verleende termijn... » door « ... binnen de haar toebedeelde termijn... ».

De kamer was samengesteld uit
de Heren :

F. LEPAGE, *eerste voorzitter*,
Ch. SMOLDERS,
P. VERMEULEN, *staatsraden*,
J. DE MEYER,
F. DE KEMPENEER, *bijzitters van de afdeling wetgeving*,
E. VAN VYVE, *afdelingsgriffier*.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder de toezicht van de H. Ch. SMOLDERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. R. VAN HAECKE, eerste auditeur.

De Griffier,
(get.) E. VAN VYVE.

De Voorzitter,
(get.) F. LEPAGE.

PROJET DE LOI

BAUDOUIN, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}.

L'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales, est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 3. 1° L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnées à autorisation préalable accordée au demandeur, personne physique ou morale.

» Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui soit fourni dans les trente jours, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer 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.

» 2° Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation, avis qui est susceptible d'un recours auprès d'une commission d'appel dont l'avis doit également être motivé.

» Le Ministre prend sa décision dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.

» La décision du Ministre, contraire à l'avis favorable, est motivée. En cas d'avis défavorable, le Ministre est tenu d'y conformer sa décision.

» 3° Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.

» 4° La commission d'implantation et la commission d'appel sont composées chacune de trois magistrats appartenant respectivement à un tribunal de première instance et à une cour d'appel. Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

» Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de ces commissions.

WETSONTWERP

BOUDEWIJN, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN Wij :

Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu is gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

Artikel 1.

Artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 3. 1° Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de natuurlijke of de rechtspersonen die de aanvraag doen.

» De Koning bepaalt, na advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en voor zover dit advies Hem binnen de dertig dagen wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde 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.

» 2° Onverminderd de bepalingen van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, beslist de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over het toekennen van de vergunning, na gemotiveerd advies van een vestigingscommissie, waartegen beroep kan worden ingesteld bij een commissie van beroep wiens advies eveneens gemotiveerd is.

» De Minister neemt zijn beslissing binnen de drie maanden die volgen op het definitief advies.

» De beslissing van de Minister die strijdig is met een gunstig advies, wordt met redenen omkleed. Bij ongunstig advies treft de Minister een daarmee overeenstemmende beslissing.

» 3° De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.

» 4° De vestigingscommissie en de commissie van beroep zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, respectievelijk behorend tot een rechtbank van eerste aanleg en tot een hof van beroep. Voor elk effectief lid, worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.

» De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissies.

» 5° Le Roi est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation ou le cas échéant, de la commission d'appel, l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.

» 6° Le Roi est habilité à fixer, sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles qui présideront à la reprise ou à la fusion des officines ainsi qu'à la surveillance de cette reprise ou fusion.

» 7° Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives.

» Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par le Roi ».

Art. 2.

Un article 38bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté royal :

« Art. 38bis. — Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 4, § 3, du présent arrêté ou aux mesures prises pour son exécution.

» Les personnes morales sont civilement responsables du paiement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés ».

Art. 3.

L'article 43, § 1^{er}, alinéa unique, du même arrêté royal est complété comme suit :

« En cas de condamnation du chef d'infraction aux dispositions de l'article 4, § 3, ou des mesures prises pour son exécution, le juge peut prononcer la confiscation de tous les médicaments, appareils et instruments servant ou destinés à servir à l'exploitation de l'officine, même si leur propriété n'appartient pas au condamné ».

Art. 4.

L'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, est remplacé par le texte suivant :

« Afin de protéger la dispensation normale et régulière des soins médicaux à la population de certaines régions rurales, il peut être sursis à l'installation d'une pharmacie si elle est de nature à mettre en péril l'existence des cabinets médicaux.

» Lorsqu'un conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens est avisé d'un projet d'installation d'une pharmacie dans une région où existent encore des dépôts de médicaments tenus

» 5° De Koning is gemachtigd, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de vestigingscommissie of, in voorkomend geval, van de commissie van beroep, tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.

» 6° De Koning is gemachtigd, op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en bij een in Ministerraad overlegd besluit, regelen te bepalen voor de overname of de fusie van apotheken en voor het toezicht op die overname of fusie.

» 7° De Koning kan een Fonds oprichten waarvan hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gespijsd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.

» Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommigen onder hen, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald ».

Art. 2.

Een artikel 38bis, luidend als volgt wordt in hetzelfde koninklijk besluit ingevoegd :

« Art. 38bis. — Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zeventig tot tweeduizend frank of met een van die straffen alleen, hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van artikel 4, § 3, van het onderhavig besluit of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.

» De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden ».

Art. 3.

Artikel 43, § 1, enige alinea, van hetzelfde koninklijk besluit, wordt aangevuld als volgt :

« In geval van veroordeling wegens inbreuk op de bepalingen van artikel 4, § 3, of van de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van alle geneesmiddelen, toestellen en instrumenten dienende voor de exploitatie van de apotheek of ertoe bestemd, zelfs wanneer de veroordeelde niet eigenaar ervan is ».

Art. 4.

Artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie wordt vervangen door de volgende tekst :

« Met het oog op de vrijwaring van de normale en geregelde geneeskundige bijstand aan de bevolking van sommige plattelandstreken, kan de oprichting van een apotheek uitgesteld worden, indien zij het bestaan van de dokterspraktijken in gevaar brengt.

» Wanneer een provinciale raad van de Orde der apothekers op de hoogte gebracht wordt van een plan tot oprichting van een apotheek in een streek waar nog door genees-

par des médecins, ce conseil en informe immédiatement, les organismes visés à l'article 6, alinéa 2.

» Ceux-ci peuvent faire valoir, dans le mois, les motifs éventuels d'opposition auprès de la commission d'appel prévue à l'article 7 et en informent le conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens qui en avise l'intéressé; dans le cas où, dans le délai prévu, aucune opposition ne s'est manifestée, information en est immédiatement donnée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

» Dans un délai de trois mois à compter du jour où elle a été saisie de l'affaire, la commission d'appel rend un avis motivé qu'elle adresse, sans délai, au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

» Lorsque l'avis conclut au bien-fondé de l'opposition, le Ministre est tenu d'y conformer sa décision; dans le cas contraire ainsi que dans le cas où la commission n'a pas rendu son avis dans le délai qui lui est imparti, la demande préalablement à toute décision, est examinée conformément aux dispositions arrêtées en exécution de l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales ».

Art. 5.

Pour toute officine ouverte au public au 4 novembre 1972, l'autorisation est acquise de plein droit.

Les décisions, tant de refus que d'octroi d'autorisations, intervenues sur base des dispositions des arrêtés royaux des 9 février 1970 et 27 octobre 1972 sont réputées avoir été prises sur base de la présente loi.

L'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de transfert ou de fusion d'officines ouvertes au public qui, à la date de la publication de la présente loi, ont fait l'objet d'un premier avis, est poursuivie conformément à la procédure applicable lors de leur introduction.

Donné à Bruxelles, le 6 juin 1973.

BAUDOUIN.

PAR LE ROI :

*Le Ministre de la Santé publique
et de l'Environnement,*

J. DE SAEGER.

heren gehouden depots van geneesmiddelen bestaan, licht deze raad onmiddellijk de bij artikel 6, tweede lid, bedoelde lichamen hierover in.

» Deze kunnen binnen een termijn van één maand de eventuele redenen van hun verzet aan de commissie van beroep voorzien in artikel 7 mededelen en stellen de provinciale raad van de Orde der apothekers hiervan in kennis, die op zijn beurt de betrokkene hiervan verwittigt; indien binnen de voorziene termijn geen verzet is gerezen, wordt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, daarvan onmiddellijk in kennis gesteld.

» Binnen een termijn van drie maanden te rekenen vanaf de dag dat zij met de zaak gelast werd, brengt de commissie van beroep een gemotiveerd advies uit dat zij zonder verwijl ter kennis brengt van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

» Besluit die advies tot de gegrondheid van het verzet, dan is de Minister gehouden tot een eensluidende beslissing; in het tegenovergestelde geval of daar waar de commissie geen advies heeft uitgebracht binnen de haar toebedeelde termijn, wordt de aanvraag, vóór elke beslissing, onderzocht volgens de bepalingen genomen in uitvoering van artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies ».

Art. 5.

Voor iedere apotheek die op 4 november 1972 opengesteld was voor het publiek is de vergunning van rechtswege verworven.

De beslissingen, zowel van weigering als van toekenning van vergunningen, genomen op grond van de bepalingen van de koninklijke besluiten van 9 februari 1970 en 27 oktober 1972, worden beschouwd als verworven op basis van deze wet.

Het onderzoek van de aanvragen tot het bekomen van een vergunning voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, die op de datum van de publicatie van de huidige wet het voorwerp hebben uitgemaakt van een eerste advies, wordt voortgezet volgens de procedure toepasselijk bij hun indiening.

Gegeven te Brussel, 6 juni 1973.

BOUDEWIJN.

VAN KONINGSWEGE :

*De Minister van Volksgezondheid
en Leefmilieu,*

J. DE SAEGER.