

## Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

29 NOVEMBER 1977

### WETSONTWERP

houdende verlenging van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten

### MEMORIE VAN TOELICHTING

LAMES EN HEREN,

Naar aanleiding van de meningsverschillen over de rechtsgeldigheid van de procedure tot vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten, heeft het Parlement de wet gestemd van 9 juli 1975 (*Belgisch Staatsblad* van 30 juli 1975) tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel (eenheidswet) en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten.

De hoop op een basisreglement inzake farmaceutische produkten heeft het Parlement, tijdens de besprekingen hieromtrent, ertoe gebracht de geldigheidsduur van deze wet te beperken tot 31 december 1977. Vandaag wordt vastgesteld dat deze hoop geen werkelijkheid geworden is en dat het aangewezen is deze wet te verlengen.

Ter gelegenheid van deze verlenging, stelt de Regering voor de bepalingen van het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, met inbegrip van de errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976 kracht van wet te geven, aldus bekrachtigend het koninklijk besluit, dat na beraadslaging in de Ministerraad, in uitvoering van de opdracht bepaald bij artikel 3 van gezegde wet, genomen werd.

De wetgever zal zich aldus deze bepalingen eigen maken. Voortaan zullen ze slechts kunnen worden gewijzigd dan door tussenkomst van het Parlement.

## Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

29 NOVEMBRE 1977

### PROJET DE LOI

prorogeant la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

### EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

A la suite des divergences sur la validité juridique de la procédure de fixation des prix des spécialités pharmaceutiques, le Parlement a voté la loi du 9 juillet 1975 (*Moniteur belge* du 30 juillet 1975) abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier (loi unique) et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

Lors des débats, les espoirs d'un règlement fondamental en ce qui concerne les produits pharmaceutiques ont amené le Parlement à limiter la validité de cette loi au 31 décembre 1977. On doit reconnaître aujourd'hui que ces espoirs ne se sont pas réalisés et qu'il y a lieu de proroger cette loi.

A l'occasion de cette prorogation, le Gouvernement propose de donner force de loi aux dispositions de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, y compris les errata publiés au *Moniteur belge* du 21 février 1976, confirmant ainsi l'arrêté royal pris après délibération du Conseil des Ministres en exécution de la mission définie à l'article 3 de la loi précitée.

Le législateur fera ainsi siennes ces dispositions. Dorénavant elles ne pourront plus être modifiées sans l'intervention du Parlement.

Dit voorstel verhelpt niet aan alle problemen. Daarom neemt de Regering zich voor onverwijld de dialoog met de betrokken partijen te hernemen.

*De Minister van Economische Zaken,*

W. CLAES

*De Minister van Sociale Voorzorg,*

A. CALIFICE

*De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,*

L. DHOORE

---

#### ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

---

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 21<sup>e</sup> november 1977 door de Minister van Economische Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van wet « houdende verlenging van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten », heeft de 24<sup>e</sup> november 1977 het volgend advies gegeven :

Met de wet van 9 juli 1975 is een speciale prijzenregeling ingevoerd voor de farmaceutische produkten en andere medicamenten.

Naar luid van artikel 6 houdt de wet op van toepassing te zijn op 31 december 1977. Met dit ontwerp wordt de geldigheidsduur van die wet voor onbepaalde tijd verlengd. Naar de vorm zou dit beter geschieden bij wege van een uitdrukkelijke opheffing van bedoeld artikel 6.

Volgens artikel 3 van dezelfde wet moet de Minister van Economische Zaken, voor de vaststelling der maximumprijzen of maximale distributie- of afleveringsmarges en voor de reglementering of beperking van de door de officina-apothekers en de officinahoudende doctors in de geneeskunde toegekende *ristorno's*, rekening houden met de criteria die daartoe door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit zijn bepaald. Dat artikel 3 heeft uitvoering gekregen met het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 16 december 1975 en op dezelfde dag in werking getreden.

Naar luid van het tweede lid van het enig artikel van voorliggend ontwerp heeft het koninklijk besluit van 11 december 1975 kracht van wet.

Dat door de wetgever aan een koninklijk besluit kracht van wet wordt verleend kan, wat de bevoegdheidsverdeling tussen de wetgevende macht en de uitvoerende macht betreft, grondwettelijk op geen bezwaar stuiten, tenminste niet als het gaat om koninklijke besluiten die met toepassing van de artikelen 67 of 78 van de Grondwet zijn genomen.

De wetgevende macht kan, indien zij het nuttig acht, haar uitdrukkelijke opdracht aan de uitvoerende macht terugnemen en zelf de nodige maatregelen treffen door aanvulling of wijziging van de wet of tot een bestanddeel van de wet maken wat voordien een uitvoeringsbepaling was. Dienomtrent kan nuttig worden verwezen naar het exposé over die rechtsvraag in het verslag dat op 6 februari 1968 door de heer Hambye namens de Commissie voor de Justitie van de Senaat werd uitgebracht, aan welk verslag een advies van de Raad van State van 2 februari 1967 over dezelfde aangelegenheid is gevoegd (Gedr. St. Senaat, 1967-1968, n<sup>o</sup> 156).

Het is nu zo dat tegen het koninklijk besluit van 11 december 1975 bij de Raad van State, afdeling administratie, een annulatieberoep is ingediend. Het ontwerp kan derhalve ertoe leiden dat aan de Raad van State in dezen de vernietigingsbevoegdheid wordt ontnomen.

Aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is niet uiteengezet of de met het ontwerp beoogde « legalisatie » zal gelden vanaf de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit dan wel vanaf de inwerkingtreding van de wet in ontwerp. Er kan worden voorgehou-

La présente proposition ne résoud pas tous les problèmes du secteur. C'est pourquoi le Gouvernement se propose de renouer sans délai le dialogue avec les parties concernées.

*Le Ministre des Affaires économiques,*

W. CLAES

*Le Ministre de la Prévoyance sociale,*

A. CALIFICE

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

L. DHOORE

---

#### AVIS DU CONSEIL D'ETAT

---

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires économiques, le 21 novembre 1977, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet de loi « prorogeant la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments », a donné le 24 novembre 1977 l'avis suivant :

La loi du 9 juillet 1975 a institué un régime spécial de prix pour les produits pharmaceutiques et autres médicaments.

Aux termes de son article 6, cette loi cesse d'être applicable à la date du 31 décembre 1977. Le présent projet tend à en proroger la durée de validité, pour une période indéterminée. Du point de vue formel, ce but serait mieux atteint par voie d'abrogation expresse dudit article 6.

L'article 3 de la loi précitée dispose que, pour la fixation des maxima ou des marges maxima de distribution ou de délivrance et pour la réglementation ou la limitation des ristournes accordées par les pharmaciens d'officine et par les docteurs en médecine tenant officine, le Ministre des Affaires économiques tiendra compte de critères établis par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Il a été pourvu à l'exécution de cet article par l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, arrêté qui a été publié au *Moniteur belge* du 16 décembre 1975 et qui est entré en vigueur le jour même de sa publication.

En vertu de l'alinéa 2 de l'article unique du présent projet, l'arrêté royal du 11 décembre 1975 aura force de loi.

Constitutionnellement, rien ne s'oppose à ce que du point de vue de la répartition des compétences entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, le législateur attribue force de loi à un arrêté royal, du moins lorsqu'il s'agit d'un arrêté royal pris en application des articles 67 ou 78 de la Constitution.

Le pouvoir législatif peut, s'il l'estime utile, retirer au pouvoir exécutif le mandat qu'il lui a donné expressément et prendre lui-même les mesures nécessaires en complétant ou modifiant la loi, et faire de ce qui n'était qu'une mesure d'exécution, une partie intégrante de la loi. On peut se référer utilement sur ce point à l'exposé qui est fait de cette question de droit dans le rapport présenté le 6 février 1968 par M. Hambye au nom de la Commission de la Justice du Sénat, rapport auquel est annexé un avis du Conseil d'Etat du 2 février 1967 concernant la même question (Doc. parl. Sénat 1967-1968, n<sup>o</sup> 156).

Il se fait toutefois que le Conseil d'Etat, section d'administration, est saisi d'un recours en annulation de l'arrêté royal du 11 décembre 1975. Le présent projet peut dès lors en arriver à priver le Conseil d'Etat de son pouvoir d'annulation en cette matière.

Il n'a pas été exposé au Conseil d'Etat, section de législation, si la « légalisation » prévue par le projet jouera à partir de la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal ou à partir de l'entrée en vigueur de la loi en projet. On peut opiner que, dans la seconde hypothèse,

den dat in het tweede geval de vernietigingsbevoegdheid van de Raad van State behouden blijft. De uitspraak daarover komt evenwel toe aan de afdeling administratie.

Hoe dan ook, met dit ontwerp wordt in de uitoefening van de rechtsprekende bevoegdheid ingegrepen, wat met de algemene beginselen van onze staatsinrichting moeilijk in overeenstemming te brengen is.

Alleszins blijft 's Raads vernietigingsbevoegdheid onverkort tot de dag waarop deze wet in ontwerp in werking zal treden. Mocht vóór die dag de vernietiging van het koninklijk besluit in kwestie worden uitgesproken, dan zou zich de eigenaardige situatie voordoen dat de wetgever kracht van wet verleent aan een koninklijk besluit dat geacht moet worden nooit te hebben bestaan.

Uit een en ander mag blijken dat het procédé van « legalisatie » dat door het ontwerp wordt gevolgd, voor kritiek vatbaar is. Het zou meer aanbeveling verdienen de inhoud van het koninklijk besluit van 11 december 1975 in een aangepaste redactie in de wet van 9 juli 1975 op te nemen ter vervanging van haar artikel 3 waarvan de bepalingen overbodig worden.

In hetzelfde tweede lid wordt voorts nog verduidelijkt dat ook de op het koninklijk besluit van 11 december 1975 betrekking hebbende « errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976 » kracht van wet zullen hebben.

Als materiële rechtzettingen van fouten die in de publicatie geslopen zijn, moeten volgens de rechtspraak errata beschouwd worden als deel uitmakende van de oorspronkelijk bekendgemaakte tekst (Cass. 22 september 1947, Pas. 1947, I, 378). Errata hebben derhalve geen van de verbeterde tekst los te maken afzonderlijke bestaan.

Wel moet worden opgemerkt dat ook bedoelde « errata » thans voor de Raad van State, afdeling administratie, met een annulatieberoep bestreden zijn, wat erop wijst dat het kan gaan om meer dan materiële rechtzettingen. Wellicht moet daarin de reden gezocht worden van het gans ongewone procédé, errata van een koninklijk besluit kracht van wet te verlenen.

De kamer was samengesteld uit

De heren : Ch. Smolders, kamervoorzitter,

H. Coremans, A. Vander Stichele, staatsraden,

E. Van Vyve, afdelingsgriffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer A. Vander Stichele.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. J. De Koster, auditeur.

*De Griffier,*

*De Voorzitter,*

E. VAN VYVE.

Ch. SMOLDERS.

## WETSONTWERP

### BOUDEWIJN

Koning der Belgen

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

Gelet op het advies van de Raad van State,

Op voordracht van Onze Minister van Economische Zaken, van Onze Minister van Sociale Voorzorg en van Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Economische Zaken, Onze Minister van Sociale Voorzorg en Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

le Conseil d'Etat conserve son pouvoir d'annulation. Il appartiendra toutefois à la section d'administration de se prononcer à cet égard.

Quoi qu'il en soit, le présent projet intervient dans l'exercice d'un pouvoir juridictionnel, intervention qui peut difficilement se concilier avec les principes généraux de l'organisation de nos pouvoirs publics.

En tout état de cause, le pouvoir d'annulation du Conseil d'Etat reste entier jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la loi en projet. Si l'arrêté royal en question venait à être annulé avant cette date, on se trouverait devant la situation étrange de voir le législateur attribuer force de loi à un arrêté royal qui doit être réputé n'avoir jamais existé.

Il résulte de toutes ces considérations que le procédé de la « légalisation » mis en œuvre par le projet est critiquable. Il vaudrait mieux insérer le contenu de l'arrêté royal du 11 décembre 1975, sous une forme appropriée, dans la loi du 9 juillet 1975. Ce texte remplacerait l'article 3, dont les dispositions deviennent superflues.

Le même alinéa 2 précise qu'auront également force de loi les « errata publiés au *Moniteur belge* du 21 février 1976 » relatifs à l'arrêté royal du 11 décembre 1975.

En tant que rectifications matérielles d'erreurs qui se sont glissées dans la publication, les errata doivent, selon la jurisprudence, être censées s'incorporer au texte originellement publié (Cass. 22 septembre 1947, Pas. 1947, I, 378). Ils n'ont dès lors pas d'existence qui soit dissociable de celle du texte rectifié.

Il y a toutefois lieu d'observer que les « errata » susvisés font, eux aussi, l'objet d'un recours en annulation devant la section d'administration du Conseil d'Etat, ce qui porte à croire qu'ils pourraient avoir une portée allant au-delà d'une simple rectification matérielle. Telle est probablement la raison pour laquelle il est recouru au procédé tout à fait inhabituel qui consiste à attribuer force de loi aux errata d'un arrêté royal.

La chambre était composée de

Messieurs : Ch. Smolders, président de chambre,

H. Coremans, A. Vander Stichele, conseillers d'Etat,

E. Van Vyve, greffier de section.

La concordance entre la version néerlandaise en la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. A. Vander Stichele.

Le rapport a été présenté par Mme J. De Koster, auditeur.

*Le Greffier,*

*Le Président,*

E. VAN VYVE.

Ch. SMOLDERS.

## PROJET DE LOI

### BAUDOUIN

Roi des Belges

*A tous, présents et à venir, SALUT*

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires économiques, de Notre Ministre de la Prévoyance sociale et de Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre des Affaires économiques, Notre Ministre de la Prévoyance sociale et Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

## Enig artikel

De wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten wordt na 31 december 1977 verlengd.

Het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen met inbegrip van de errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976, heeft kracht van wet vanaf de datum van zijn inwerkingtreding.

Gegeven te Brussel, 28 november 1977.

**BOUDEWIJN**

VAN KONINGSWEGE :

*De Minister van Economische Zaken*

W. CLAES

*De Minister van Sociale Voorzorg*

A. CALIFICE

*De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu*

L. DHOORE

## Article unique

La loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments est prorogée au delà du 31 décembre 1977.

L'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, y compris les errata publiés au *Moniteur belge* du 21 février 1976, a force de loi à partir de la date de son entrée en vigueur.

Donné à Bruxelles, le 28 novembre 1977.

**BAUDOUIN**

PAR LE ROI :

*Le Ministre des Affaires économiques*

W. CLAES

*Le Ministre de la Prévoyance sociale*

A. CALIFICE

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

L. DHOORE