

## **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 her 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 non 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 le<sup>e</sup>, 8<sup>e</sup>, 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 vervaagd werd door her koninklijk besluit van 27 oktober 1972.

Sommigen hebben geoordeeld, en dat is onder meer liet advies van de afdeling wetgeving van de Raad van Statu, dat artikel 4, § 1 van het voormalig 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 voornbedoeld artikel 4, § 3, aan de Koning verleende machten het raam, waardoor zij zijn beperkt, niet mogen overschrijden »; dat bereken dat moet worden uitgemaakt of artikel 1, 8<sup>e</sup>, II, 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 verzekerken, 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 her voormalig 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 herhaaldelijk 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 orn, enerzijds, zich te kunnen verzetten tegen de soms ondoleuze 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 toegezwezen 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 rendend is, hetgeen een ongunstige invloed kan hebben op de continue aflevering van geneesmiddelen.

Ten einde het nastreefde 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<sup>er</sup> du projet remplace les dispositions inscrites à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Sous un I", 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 tienne 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 «économiquement 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<sup>e</sup> 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" wordt het beginsel gescrewd dat de opening van een voor het publiek openbare officine of de overbrenging ervan of nog, de fusie van twee of meer officinas onderworpen zijn aan een voorafgaande goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid,

Die beperking van de uitvoering van een beroep is er uitsluitend op gericht - zoals de tekst van het ontwerp her overigens duidelijk specificert - 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 volgen, die had aangeraden de zinsnede «economisch verantwoord» in te lassen.

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 bewegredenen 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 gernaakt op het economisch aspect en dat trouwens hervomen wordt in het huidig 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 te stellen dat de economische en professionele voordeelen handhaeft 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 wetsonderwerp een financiële tussenkomst voorziet ten gunste van marginale officinas 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 officinas 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<sup>e</sup> betreft de modaliteiten voor het verlenen van de machting; 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 officinas 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 officinas en de geografische en demografische toestanden die ze vertoont,-

L'avis douru: p;n la commixsion d'implantation peur Ltirc l'objet : dûn recours auprès cl'unc commission d'ippek par toute personne qui justifie d'un int'l'l't mntégal ou mor.il an réxamen du dossier; il est malaisé de donner une énumération complète des personnes lui pourraient.. Justifier dûn rel intérêt: l'appreciation 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 UC 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 j'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 DU 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° de ce même article est prévu l'attribution au RD 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 désirait 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

Tegeu lu-t :ul vics v-1.1 de vvsngtingscommissie kan ecu la-rocp worden ~allgcrek'l'td bij ecu comissie van beroep door al wic het bewijs lcvrr er marcricl of more] bel.mg bij re hebben d.ir het dos sin opnieuw wordt onderzocht. Er kan bezw.i.ulik, len volldig opsomming worden gegeven v.m diecencu die len dergelijk belang kunnen doen bliiken, alken de comissie van beroep ...l over de gegrondheid ervan oordelen.

I-ler is niet mogelijk geweest de door de Raad van State voorgesrolde tekst te volgen die een verhalen voorzag bij deze rechtsinstantie tegen her advies van de commissie van beroep; het zou inderdaad abno rnaal zijn aan deze hoge administratieve rechtsinstanzie over te nemen hergeen nog maar een advies is, zclf indien het ill bcpaalde gevallen bindend kan zijn voor de Minister. Het spreekt vanzelf dat dit verhaal een administratieve beslissing moet betreffen en gebeurlijk in betrekking heeft het advies dat deze beslissing motiveert.

Volgens het stelsel dat door het koninklijk besluit van 9 februari 1970 van kracht werd, moet 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 vooronderstelling dat de vestigingscommissie of de commissie van beroep een gunstig advies versprekt, 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 koninklijke besluit van 27 oktober 1972.

In 3° 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 officine 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 curatatie. 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 voor gezet.

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<sup>e</sup> cie l'article 1<sup>er</sup> 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° et 6°.

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'offices, 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'offices, il est évident qu'une mesure semblable favorise les propriétaires actuels en augmentant le chiffre d'affaires et la rentabilité moyenne 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'offices 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'obtenir 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.

welke clat de ontvankelijkheid ervan zul afhangen van de storting van een retributie waarvan het bedrag en de wijze van hefting door de Koning zullen worden geregeld.

Artikel 1, 4<sup>e</sup>, van het ontwerp handelt over de organen van advies die berroekken zijn bij het ondernemerschap van de aanvraag en bepaalde daar 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 vrijwatten. 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 aangereboden gestegen zijn en dat er zelds financiële speculaties ontstaan zijn bij het overlaten en overnemen van apotheken; deze toestand wordt behandeld in de bepalingen voorzien onder punten 5<sup>e</sup> en 6<sup>e</sup>.

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.

Weldu, ingevolge de beperkingen opgelegd voor het openen van apotheken hebben de onlijchamelelementen van het patrimonium dat verbonden is aan de uitbaring van een apotheek ongetwijfeld een waardevermeerdering verkregen, ondanks dat 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 gediplomeerde groter is dan nodig om de opvolging te verzekeren van de apothekers die het beroep uitoefenen.

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 maatregelen 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 fusies, moet de constante 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 hypothekeren. Deze evolutie draagt 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 « ilsp-re exclusivemcnr pur le souci de s.ILI végarder la snrc de LI population, on est forcé de constater qu'une telle mesure entraîne certaines implications qu'il importe de pouvoir comb.ut.re tant pour des motifs économiques que de justice sociale.

Puisque, dans un régime de liberté de reprise d'offices, le nombre de jeunes diplômés constitue en réalité un facteur important, dans l'évolution des sommes payées pOllr les reprises, certains ont avancé l'idée de l'instauration d'un *nuntius clausus* pour les étudiants en pharmacie. Abstraction faite des incouveniens qle 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 exéclure 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'avéreront nécessaires.

Signalons enfin que dans le texte de l'article 1<sup>er</sup>,<sup>5°</sup>, 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<sup>er</sup>,<sup>5°</sup>, 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 pléthora de pharmacies, surtout dans certaines régions. Il est en fait

Hocwcl de invocriug v.uu ccn gcuLlfische spreiding van de apotlu-kcn uitsluit end ingegeven is; door de bckommernis voor de volksgczoudhcld wordt men gcpa« st voor de vaststelling d.ir dergelijkc m aarregc! bcpa aldc gevolgen mel zich brengt die men zowel o m ecouomische redenen als omwille van de sorialc rechrvaurdighcld dient te hcstrijdclu.

Aangel.ien het aanral pas afgesrudcerden in ecu stelsel van vrijheid van overnruune v,11 lapotbcken een belangtjke factor uirmaakr voor de evoluric van de prijs van de overnarne, lu-bbon somrnigen voorgesrcl ecu *nuillems d'ausus* in te voeren voor de studcnren in de farmacie. Afgezien van de nadelen die aan dergelijke rmaatrcge l vastzitten, zou zulks in elk geval gcan oplossing bieden op her ogenblik dar de vrije vestiging van de apothckers binnen ti" E.E.G. zal verwczcnlijkt zijn.

Duarorn is de Hegering van oordcl dat lier enige op dit ogenblik haalbaar middel orn het bcoogd doel te verwezenlijken zich bevindt op het vlak van de overnarne van ecn apotheek. Aldus wil het ontwerp aan de Koning de bevoegdheid verlenen om bij cen in de Ministerraad overlegd besluit rmaatregelen uit te vanrdigen met het oog op de reglernering en het toezicht van de overnarne.

Ecn ecrsc concrete maastrgcl zou kunnen besraan in het vaststellcn van de waarde die mag toegekend worden aan de onlichamelijke elementen van een apotheek. Aldus zouden al de belanghebbenden degelijk ingaicht zijn over de huidige en de rockomstige handelswaarde van de apotheken. Het nemen van dergelijke objectieve maatregels die door iedereen gekend is zou sommige overdrijvingen en speculaties kunnen voorkomen.

Het toezichr 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 binneniirichting van de apotheek, de installaties, de apparatuur en de geneesmiddelenvoorraad. Men moet inderdaad de mogelijkheid onder ogeu nemen dat diegene die de apotheek overlaar de normen voor het bepalen van de waarde van de onlichamelijke elementen door een willékeurige en eenzijdige overschatting van de lichamelijke elementen van de apotheek trachr 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 aangeduidc straffen, wat geenszins het treffen van administrariëve sancties, met name het schorsen of het intrekken van de vergunning, uitsluij,

Men meet zich evenwel niet ontveinzen dat dergelijke inbreuken moeilijk zijn vast te stellen. Inderdaad, wanneer verschillende natuurljke 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, nier wordt bereikt. Indien deze hypothèse toch zou bewaarheid worden, zal de Regering de mogelijkheid moeten onderzoeken de noodzakeljk geachte maatregelen uit te vaardigen.

Laten wij ten slotte opmerken dat in de tekst van artikel 1, Su, voorgesteld door de Raad van State, de terrn « 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°, moet er op gewezen worden dar 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 functio-neren in afwachting van de uicindelijke beslissing,

Naast de problemen gesrelt 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<sup>e</sup>, 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'un 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'offices 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 I<sup>e</sup>, 7<sup>e</sup>, initialement proposé: « il 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 I<sup>e</sup> 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<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup>, 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<sup>e</sup>, 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 pourraient 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<sup>o</sup> 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 gebrek aan duidelijkheid over hoe de verschillende aspecten van de volksgezondheid in elkaar verband staan. Daarom wil hier ontwerp heroverwegen van verschillende apotheken tot één enkele aanmoedigen.

Analijks bestaat hier ontwerp, onder 7<sup>e</sup>, de mogelijkheid dat de apotheken te sluiten kunnen meer aan de behoeften van de volksgezondheid beantwoordt op het ogenblik dat de vergunninghouder verandert. Het omtrek beoogt zowel verplichte als vrijwillige sluitingen, maar in beide gevallen zal er een vergoeding uitbetaald worden door een fonds dat wordt gespierd 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 apotheek die in het belang van de volksgezondheid worden opgericht in streken waar zij niet rendabel zijn.

Bij de opstelling van dit voorsel heeft men de tekst van artikel 1, 7<sup>e</sup>, die eerst werd voorgesteld behouden, namelijk: « tevredenheid van de vergunninghouders van een voor het publiek openstaande apotheker »; dit laat inderdaad toe zowel de apothekers met een eigen apotheek te viseren als de eigenaars van een apotheker 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 overreden 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, Z<sup>e</sup>, van het voornoemde koninklijk besluit.

Volgens artikel 3 kan verbeurdverklaring worden uitgesproken ten laste van personen die schuldig worden bevonden aan een inbraak 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 artsenbereidkunde 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 berreft.

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 verzoeden 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<sup>o</sup> 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<sup>e</sup> si, par contre, elle estime l'opposition non fondée, sa décision de rejet, dans le délai fixé, a pour conséquence qu'il 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<sup>e</sup> 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 F<sup>1</sup>, 3<sup>e</sup>, 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

heures réclamée jusqu'à la date de dépôt du projet, va examiner la validité de l'opposition et, si celle-ci est retenue, la faire annuler.

2<sup>e</sup> indien si la commission d'appel rejette l'opposition, la pharmacie peut être installée.

3<sup>e</sup> indien si la commission d'appel rejette l'opposition, la pharmacie peut être installée.

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

3<sup>e</sup> ten slotte, of het verzoek nu al dan niet gerechtvaardigd is, moet de commissie van beroep zich uitspreken binnen een termijn van drie maanden te tellen vanaf de datum dat het verzoek is ingediend; 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 voorzien 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 systeem 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 raadgivende 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 roeling van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Als nu bij de Minister een aanvraag wordt ingediend voor de oprichting van een officine in een streek waar geneesmiddelendepots bestaan, die door erkende geneesheren zijn beheerd, is her zijn taak, ten einde her 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<sup>e</sup>, 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 ZOll 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 onnoodzakelijk de Minister van in kennis te stellen, ten einde de aanvraag tot verstriking 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

"moi", est tenue de statuer, non plus pour une clécision cl caractère juridictionnel, mais par un avis quell<sup>e</sup> 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 « motivée ». Le dernier alinéa concerne la décision que ce dernier doit prendre. Si l'avis tend à la 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 qui constituent le présent projet. Il en est de même lorsque la commission d'appel n'a pas statué dans le délai qui lui est impartie 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-dessous 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 au sein d'une officine et sur base de critères objectifs, dans le souci d'assurer à la population une répartition équitable des centres de distribution 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.

tertijn van drie maanden is dan conuisselijk uitgesproken dat meer door de Raad van State moet zijn. Hierbestaande houdt hetrekking op de beslissing die deze laatste moet nemen. Als hier uitspraken strect tot de verwerving van de aanvrang, d.w.z., indien de commissie van beroep van mening is dat de vestiging van een apotheek van die aard is dat hier bestaan van een praktijk en de verspreiding van geneeskundige verzorging in gevaar worden gebracht, moet de beslissing van de Minister eensluidend zijn. Het advies dat hem wordt verstrekt.

Om regelmaar te komen dat de oproeping van de Raad van State wordt aan de rechter toegevoegd dat het advies van de commissie van beroep "geldigheidsperiode" moet zijn. Hierbestaande houdt hetrekking op de beslissing die deze laatste moet nemen. Als hier uitspraken strect tot de verwerving van de aanvrang, d.w.z., indien de commissie van beroep van mening is dat de vestiging van een apotheek van die aard is dat hier bestaan van een praktijk en de verspreiding van geneeskundige verzorging in gevaar worden gebracht, moet de beslissing van de Minister eensluidend zijn. 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 daarbij haar aanhangig is gemaakt, de verstreking 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 rechtsgesvolg heeft. In die ordeinstelling 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 wetsbeperkingen 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 gedeeld 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; hiervoor werd reeds aangestipt dat de wettelijke grond voor die bepalingen betwist wordt zodat, wanneer bedoelde besluiten gehecht of gedeeltelijk worden geannuleerd, de getroffen beslissingen ook in het gedrang zouden komen, met het gevolg dat de ingevoerde regeling een voor de volksgezondheid nadrukkelijk 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.

Hier 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 11 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, il l'alinéa 3, de ce même article, le terme « première décision » a été remplacé par « premier avis » : en effet, si la base des dispositions de l'arrêté royal du 27 octobre 1972 actuellement en vigueur la « décision » du Ministre n'intervient qu'en stade terminal quand la procédure est entièrement terminée.

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

J. DE SAEGER.

Alclus zijn de strafwetten voorzien in het ontwerp van wet van toepassing op de natuurlijke of rechtspersonen die na 4 november 1972 zonder vergunning een apotheek zouden opengelegd hebben en die daer voor zouden blijven niet-buren na hot te hadden kracht worden in de onderhavige wettelijke bepalingen.

Tenslotte wordt 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 is afgelopen.

*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 substitute 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 régulation 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:

Al 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> habilitent 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<sup>o</sup> 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 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 curunarie en van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daarvan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies », heeft de 31 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 daarvan 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 berwijsde 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> de grote lijnen van de procedure voor het toekennen van de vergunning worden bepaald: vaarsrelling 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 gernoteerde beslissing van de Minister van het advies afwijken;

3<sup>o</sup> het ontwerp machtigt de Koning een regeling te treffen voor de procedure voor het onderzoek van de vergunningsaanvragen en de evenueel daaraan verbonden bijdragen te bepalen;

4<sup>o</sup> 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 e

S' iuvsnsvent ch ounc le P..oi du pouvoir de prendre des uisurss' siux fins d'<sup>l'</sup> régltlilCltl'r L<sup>l</sup> rpris sc nu la fil-ion de ph.trmacis. Dans cet or.l re dillcos. le Roi pourri, consti tuer lm fonds doté de ia personnalité e civile, dont il lu i appnr tie.udm de réglec Porg.mis.ution et le foncou neuu-ru. Ce foru ls, alimenté par des redavances obligatoires perges ,\ la charge des ph.umncien s ~,t-1blis-H-1pour mission d'inclelliiser la fermeture d'officines ci dla<xonkr des aides à certaines d'entre elles;

„ habilitent le Roi, en cas de cession cl'une officine,, ,\ fixer des règles relatives ,\ la cessation ddinitive de j'activité Je cette officine. La décision, dans chaque cas particulier, incombera au Ministre de la Sanoc publique. .

B) Deux dispositions pénales additionnelles destinées it réprimer les infractions an nouvel article 4, § 3~ sont insérées dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, un article 3&xis édictant une peine d'emprisonnemnt et une amende, et un article 4:~, § I", alinéa 2, qui prévoit la confiscation des médicaments, appareils et instruments.

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

D'lm son texte actual cet article dispose,

*Article S. ~ Afin de protéger la dispensation normale et régulièr des soins médicaux à la population de certaines régions rurales, il peut être sursis 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 immédiatemnt 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 informer 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" 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" 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 avrJ1958 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, it 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, Je Conseil d'Etat formulait certaines critiques portant, notamment, sur l'article 4, § 3. De surcroit 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" verderc tl1.1chti-ingcll wor.lcn ~la11de Koning verl cnd orn m.i.u-fq;elen te treffen iller oog op de rl.geling v,in OYCl1,lmCof fu.-v.m. xp orth-kcn. III du verbru«!. kun d' Kouiru, cccn fonds, met recht s-persoonlijkheid, oprichten en oq.,uhs.mc en werking crv.hi regelen. Bcclocl fonds, dar wordc gscpjst door verplichte hijdr'lgen .1111 de geve'stigde apotheker s, hceft als opdr.icht de sluring .1111 aporheken te vergoeden .1111 aan sommige- aporheken scun te verlenen;

6' de Koning wordt gemachtigd regelingen tc rrefcen tnt definitieve stopzetting bij hcr overlrcn van ecu apothek, In elk .ifvondcrlyk ge'a z.11 de Minister van Volksgevondhcid hclissen.

B) In het koninklijk bcschluss n° 78 van la november 1967 worden tvcc annul lende srmlhepaliiger, ' ingevoegd ter bcreugeling van de inbrcukcn op her nuwue arrikel 4, § 3: ten arrikel .181/1s hepaalt gevanguissraf en geldboere en een arrikel 43, § 1, tweede lid, schrijfr verbeurdverklar. ing voor van genccsmiddelen, rostellen en insrrumenren,

C) Artikel 5 van Je wct van 12 april 1958 wordt vervangcu.

Die hepaling huidt rhans als volgt :

*Artihel. S. ~ Met het oog op de vrijwaring van de normale en gecgelde genceskundigc bijstand nan dl' bevolking van sormige platelandsstrcken, kan de opriching van een apothek uigresrd worden indien zij het bestaan van de dokterspraktijken in gevaar brcngr,*

» Wanneer een provinciale raad van de Orde der apothekers op de hooge gebrachr wordt van het plan tot oprichting van een aporheek in een streek waar nog door geneesheren gehouden depots van geneesmiddelen bestaan, licht deze raad onmiddellijk de bij arrikel 6, tweede lid, bedoelde licharnen hierover in,

» Deze kunnen, binncn een termijn van één maand, de eventuele redenen van hun verzet aan de bi artikel 7 bedoelde commissie van beroep rnededelen. In ieder geval maken zij hun standpunkt bekend aan de provinciale raad van de Orde der apothekers, die de betrokkenne hiervan op de hooge srelt.

» In geval van verzet brengt de cornrnissie van beroep haar met redenen omklede beslissing uir binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum waarop de zaak bij haar aanhangig gernaakr wordr.

» Indien zij binnen deze termijn geen uitspraak gedaan heeft, mag de aporheek worden opgericht ",

De ledcn 1 en 2 van het artikel worden door her ontwerp ougewijzigd overgenomen. Voor het overige wordt een stclsel onrworpen ter beharideling van de vergunningsaanvragen voor het vestigen van een apothek in een streek van medisch-farmaceutische cumularie. Dit stel sel, dar gekoppeld is aan de algemene in artikel 1 van het ontwerp bedoelde regeling van de vergunningen voor het vestigen van een aporheek, 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 bcschluss n° 78 van 10 novernber 1967 direct aangevat;
- In geval van verzet van de belanghebbende geneesheren, is het advies van de bi de wet van 12 april 1958 bedoelde commissie van beroep vereisr,
- De Minisrer is gebonden door het ongunstig advies van de cornmissie van beroep,;
- Bij gunstig advies van de cornmissie van beroep of bij gebreke van advies wordt de volledige procedure volgens het ontworpen artikel 4, § 3, van bet koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 aange vat.,

D) Ingevolge het ontworpen artikel5zullen de beslissingen inzake vergunning voor opening, overbrenging of fusie van apotheken, «genomen op grond van de op de darum 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 roepasselijk 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 cerste beslissing ».

Uit de memorie van toelichting blijkt duidelijk dar 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 dar de Raad van State destjds in zijn adviezen bij het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 en bij het koninklijk besluit van 9 februari 1970, kritiek heefr uitgebrachr 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, courriruc le fondement légell, iins i 'luc d'une s'erie de recours dirigés contre des décisions décrois ou de refus de l'uroriarism d'installer une phirmicrc, intervenues sur base de cc même arrêté.

Aussi la loi ci projet a-t-elle pour souci premier de pourvoir l'article 4, § 3, de l'arrête royal n° 78 en fnndcruit légal 'lui soit à l'abri de toute contestation.

Le projet vise en outre - l'exposé des motifs le fait clairement ressortir - il légaliser avec effet rétroactif les decisions litigieuses qui ont été prises en matière d'au risout 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 ou système de l'article 4, § 3, 2", nouveau, de l'arrête royal n° 78 la procédure que l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique a arrêté 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 il prendre ou déjà prises». A l'évidence, il vise à mettre un terme à l'incertitude qui règne en matière de répartition des officines. Sam 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, Paspecr 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, S 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 1. 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 1. 11.013/1, le Conseil d'Etat a rappelé une série de considérations qu'il avait émises dans son avis 1. 10.239/1, ainsi que les observations faites dans l'avis 1. 10.418/1 relatif à un projet qui n'est pas devenu arrêté royal..

grond heefcr, bij de Rijl, llnh; Higgemaakr. Bovendien liin hij de ICud ook eeu reeks brcopen ingesteld regen op grond van evengelocilld hechut geoumen bchssingen inuke al dan met toekennen vian vergunningen voor het oprichten van ecu aporheck,

DC hoofdbedoeling v.in de onworpen wct is er dun ook cersr op gericht i.in arnkel 4, § 3, v.in het koninklijk besluit n' 78 onbetwisthare rechrsgrond re bczorgew.

Ook heeft her ontwerp op het log -- zoals duidelijk blijkt uit de memorie van roelichting ~ de beslissingen, die Ol' grond van her koninklijk hsluir v.in 9 februari 1970 inzake vergunningen werden genomen en die betrekking hadden, met terugwerkende kracht wetrig te verklaren. Ook de gevuld procedure en de voortzetting ervan worden door het ontwerp onder bepaalde voorwaarden regelmatig verlaard.

Ecu onder oognrck van het ontwerp is de in artikel 5 van de wcr van 12 april 1958 berreffende dl' medisch-farmaceutische curmulate bedoelde procedure voor her oprichten van een apotheek, aan te passen aan her srclsel van het nieuwontworpen artikel 4, § 3, 2", van her koninklijk besluit n' 78.

Door her ontwerp wordt dienvolgeus aan de in arrikel 7 van de wet van 12 april 1958 bedoelde comrnissie van beroep, die thans een administratief rechtscollege is dar beslissingen neemt met jurisdicioneel karakter, nog een loutere adviserende bevoegdheid verleend. Aldus bedoalt het ontwerp, na het advies van vernlde comrnissie, de thaus geldende procedure inzake medisch-farmaceutische curmulate in overeenstemming te brengen en in te schakelen in de bij artikel 4, § 3, van her koninklijk besluit n' 78 bedoelde nieuwe algemene regeling voor de vergunningen.

\*\*

Naar luid van de mernorie van roelichting wenst de Regering «paal en perk te srclsen aan alle betwistingen die de werkzaamheden ZOUDen kunnen verhinderen of lam leggen » en "de te treffen of reeds getroffen maatregelen tegen elke mogelijke regenspraak » te vrijwaren. Kenelijk wil de Regering een einde maken aan de onzekerke tostand die inzake spreiding van de apoteken is ontsraan. In dar opzicht is her wellichr 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 novcmber 1967.

In dit advies dat het koninklijk besluit n° 78 van 10 novembe 1967 betrchr, heeft de Raad van State kriek uirgebracht op de bepaling die het huidige artikel 4, § 3, is geworden.

De grondslag voor her koninklijk besluit n° 78 is vervat in de wet van 31 maart 1967 tot toekenning van bepaalde machten aan de Koning en eindc de economische heropleving, de bcspoediging van de regionale reconversie en de stabilisatie van het begrotingsevenwichr 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 geneesmiddeien van de bevolking ». Over deze teksr heeft de Raad onder meer de volgende opmerking gemaakt:

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

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

» In de parlementaire voorbereiding van de wet wijsr er evenmin iers op, dat de wegever een zodanige uitlegging van de artikelen waaraan het ontwerp zijn rechrsgrond ontleen, mogelijk heeft willen maken.

» Uit dat alles volgt, dat artikel 4, S 3, de bevoegdheid die de Koning in de oprachrwr heeft gekregen, te buiren gaat. Die wet is er overigens een, die buitengewone en in de rijd beperkte machren deleget; zijn moet dan ook beperkend worden uirgelegd ».

## B.

Het advies 1.11.013/1 van 7 januari 1970.

Op 30 december 1969 verzoche 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 spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken.

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

L'avis L11.10.1;J, d'C'Uferoir, ex prunait les réserves suivantes touchant le toudeumeur kg.ü du projet d.ms sa rédaction de l'apOC]He:

« Duus le texte ini.il de l'article 4, § 3, tel qu'il fut soumis au Conseil d'Etat dans le projet L.lü.23911, le membre de phrase qui est devenu « en fonction des impératifs de la santé publique » se lis.ii « en fonction dc) nécessites d'approvisionnement de la population (1) médicaments ». Le présent projet n'en semble pas moins vouloir réglernevr 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 pelt cepemlunt déduire des explications fournies par les fonctionnaires d'Olégiels comme du texte soumis au Conseil d'Etat, Ille les objectifs que s'assigne le projet sont dictés essentiellement par des considérations de caractère économique »;

L'avis, d'aurre parr, insistait sur la nécessité de ne pas perdre de vue qu'il ne peut être apportée 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".

La rédaction proposée pour l'article 4, § 3, 1<sup>er</sup> et 2<sup>nd</sup>, 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 il 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 une répartition des officines pharmaceutiques qui soit économiquement justifiée.

Compte tenu des considérations qui précédent, le Conseil d'Etat suggère pour le nouvel article 4, § 3, l'<sup>er</sup> 2<sup>nd</sup>, le texte ci-après:

« § 3. 1<sup>er</sup> L'ouverture, le transfert ou la fusion d'offices pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés 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, il réalise, compte tenu des différentes formes de délivrance, une répartition des officines pharmaceutiques économiquement justifiée.

• 2. 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'être recours auprès d'une commission d'appel..

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

Selon le nouvel article 4, § 3, 2<sup>nd</sup>, 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 préétablie, 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 wccs het .idvics 1., [!IIV! Illog op de vnlgendlc bczw.ircn met betrekking tot de rechtersgrond van her tocн. voorgelcde onwerp :

“ In de oorspr onkelyk ann de Ru.ü v.m. Srre in de zaak L IO.23911 voorgelegde reckst van artikel 4, § 3, was de pnsuss "tit: fuucr van de vereisen van de volksgezondheid » ,115 volgt gestcl : „nam de bchocften. van bevoorrading ill genccsmidde Icu vau de bevolkink ". Nictermin. blijkt het onderhavige onwerp roch de regelin; nl te streven van de economische kuir de uiroeft-ning vun het beroep van officina-aporheker. Ofschoon daarbij ook de belangen van de volksgezondheid op onrcchtersreckse wijve zijn betrokken, kan evenwel zo uit de door de gemachtigde arbrcnaren verskreke toelichtingen als uir de lezing van de onworpen teksr worden algelied dir iuzonderheid overwegingen van economische aard ten grondslag liggen aau de door het ontwerp ungestrefde doeleinden ”.

Ook werd ben.idrkt dat "toch nie uit het oog rugt wordet verloren dar de beperking van de vrijheid om het even welk beroep uit te oefenen allcn ingevolge de wet kan gebeuren ".

Uit her betoog V:IIIde memorie van toelichting blijkt de bezorgdheid van de Regering om de problemen, die in her verloop van de anreccenden van het onderhavige onwerp zijn gerezen, bij wijze van CCI wcl te regelen, waardoer men-en de voorheen door de Raad van Srare aangevoerde juridische bezwarcn kunnen worren uit de weg geruind.

## II. - Onderzoek van de artikelen.

### Artikel 1.

Met betrekking tot de redacie van her ontworpen artikel 4, § 3, 1<sup>er</sup> en 2<sup>nd</sup>, van het koninklijk besluit n° 78 VDn 10 november 1967, inzonderheid de volgorde van de ouderschiden clementen van de daarin verwarre voorschrijfren, zou de tekst aan duldelijkheid winnen door de gebruikte begrippen zodanig te rangschikken dat ze logischer bij elander aansluiten. Daarbij behoren onder meer de door de Koning te bepalen criteria, die de veruitwendiging behoren te zijn van hetgeen her ontwerp in het algemeen op het oog heeft, in direct verband te worden geplaatst met de doelstellingen van de onworpen bepalingen. Bovendien verdient het aanbeveling - en ware het ook meer in overeenstemming met her uivoerig betoog van de mernorie van roelichring - bij het onschrijven van de doelstellingen duidelijker de dualiteit daarvan tot uiting te laten komen. Het is immers juist dat de beoogde verzekering van de geneesmiddeleuvervoorziening de bescherming van de volksgezondheid nastreeft, maar het staat evenzo vast dar de onworpen regelen inzake versriging op een economisch verantwoorde spreiding van de apotheken zijn gericht.

Met inachtneming van vorenstaande overwegingen geeft de Raad van Srare voor de nieuwe hepalingen van artikel 4, § 3, 1<sup>er</sup> en 2<sup>nd</sup>, de volgende tekst in overweging :

« § 3. 1<sup>er</sup> Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereisr,

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

» 2<sup>nd</sup> Na advies van een vestigingscommissie, waartegen beroep kan worden ingescrewd bij een commissie van beroep, beslist de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over het rockennen van de vergunning,

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

Volgens her nieuwe artikel 4, § 3, 2<sup>nd</sup>, tweede lid, behoort in geval van ongunstig advies, de beslissing van de Minister met redenen omkleed te zijn. Hieruit kan worden afgeleid dar, a fortiori, ook her 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 beleidsriteria kunnen reden - de Minister ten slotte toch de politieke verantwoordelijkheid voor de gelijkluidende beslissing zal moeten dragen.

Uit de samenhang van het ontworpen stelsel inzake toekenning en weigering van vergunningen kan ook worden aigaleid dar, gelet op de gehonden bevoegdheid van de Minister ill geval van definitief ongunstig advies van de vestigingscommissie of van de commissie van beroep, regen bedoeld advies beroep bij de Raad van State opensraar.

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

...xlinéa, 2, de la loi du 21 décembre 1756 portant sur la législation d'un Conseil d'Etat, qui l'exprime dans le texte une disposition qui fut oubliée lors de l'expression de la volonté de prendre une décision dans un décret décrétant. Une telle disposition est d'ailleurs conforme, ainsi qu'il résulte des fonctionnaires dacgul aux intentions du Gouvernement.

六六

Le nouvel article 4, § 3, 3", habilite le Roi à régler la procédure de l'insurrection des démunis d'illitotis. Des directives plus précises touchant cet objet faisant détourner le projet, il il111(1)~tendre relever que les incrésses ont, en tout état de cause, le droit d'être entendus, ce dont le règlement de procédure devra tenir compte.

La redevance prévue P<sup>o</sup>t le nouvel article 4, § 3, 3<sup>e</sup>, 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 IUC 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 'Ille la redevance ne peut être telle qu'elle fasse sérieusement obstacle à l'introduction, par l'intéressé, d'une demande d'aurorisanoï. Enfin, les redevances seront, cela va sans dire, versées au Trésor.

Bij het nieuwe artikel 4, § J, 3<sup>a</sup>, wordt de Kouing crtoe gcmuchrigd de procedure berreffendc hcr onlerzock van de vergunningsnrvr.igen te bepalen. Bij gemis vatt uacle richtlijnen diencnngaande in het ontwerp, 1110cther recht V.1n de betrok kenc 0111 te worden gchoord ben.ikdukt worden. De proceddureregeling zal hicrmde rekncning rnochten. houden.

四〇六

Il est proposé de rédiger l'article 4, § 3, 4<sup>e</sup>, 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.

Luidens de memorię van toelichting is die in het nieuwe artikel 4, § 1, 3<sup>e</sup>, vermerkt bijdrage bedoeld tot dckking van de kostre voor het onderzoek van de vergunningsaauvrungen. De machtiging die, zonder overpeking of nadere richtlijnen, aan de Koning wordt verleend om bedrag en inningsmodaliteiten van de bijdrage vast te stellen, lijkt vrij verreidend. Terneer claar normaal als beginsl geldt de kosteloze werking van de overheidsdienstren, waarop verplicht beroep moet worden geclaan. In dit vcb.ind behoort her ten minste te worden gescreld dat de bijdrage niet van zodanige aard kan zijn dat zij voor de betrokkenen een ernstig belersel zou vormen voor het inleven van een vergunningsaauvrang. Het spreekt ten slotte vanzelf dat de bijdragen in de Staatscas worden gestorren.

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

„ 4 " De verstrijgscommissie en de commissie van beroep zijn ieder  
twee maanden uit drie magistraten, respectievelijk behorend tot een  
rechthand van eerste aanleg en tot een hof van beroep. Voor elk effect-  
ief lid wordt een plaatsvervanger aangewezen, die dezelfde vereisen  
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 omworpen armenstelling van de commissies de toepassing mogelijk maakt van de bij koninklijk besluit van 18 juli 1966 gecombineerde 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.

三

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 consacre 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.II.0B/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.

Luidens het nieuwe artikel 4, § 3, 5", wordt de Koning ertoe gemachtigd de overname of de fusie van apotheken te regelrnenteren, die overname of fusie te organiseren of erover roezicht te houden. Het uivoeging betoogt, dat de rnerorie van toelichting wijdt aan de economische en sociale gevolgen van de door de thans geldende verordeningenbepalingen doorgevoerde beperking van het aantal apotheken, houdt een hevestiging in van de realiteit van de gevaren, die zijn ontstaan naa<sup>r</sup> aanleiding van het toepassen van een regeling, waartegen de Raad van State in zijn vorige advieze en Iaatst in zijn advies n° L. 11,013/1 van 7 januari 1900 heeft gewaarschuwd. Inzonderheid de overname of fusie van apotheken blijkt aanleiding te geven tot misbruiken in de praktijk met betrekking tot allerhande overdrijvingen van bedragen vo<sup>r</sup>a<sup>n</sup> overname en financiële speculaties. Ofschoon derhalve de door artikel 4, § 3," aan de koning verleende macht de beteugeling van reële misbruiken op het oog heeft, wordt hier doch een verregaande volmacht gegeven zonder enige beperking in de tijd of met betrekking tot de materie,

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'occupera pour ainsi dire le titre d'intérimaire d'une affaire commerciale, ce qui ne répond ni à sa mission ni à son organisation.

Wat bovenstaand inzonderheid het begrip « organiseren van overnachten en fusies » betreft, behoort erop te worden gewezen dat zodanige uitzonnerlijke doelstelling zonder precedent in onze wergeving is. De overheid zou zich immers op die wijze als het ware als tussenpersoon met een handelszaak inlaten, hergeen niek aan haar taak en inrichting beantwoordt.

Selon les explications des fonctionnaires : délégués, le fonds prévu par le nouvel article 4, § 3, 5<sup>me</sup>, 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.

Volgens de toelichtingen van de gemachtigde arnbtenaren is het in het nieuwe artikel 4, § 3, 5°, tweede en derde lid, bedoelde fonds geen instelling van openbaar nur, die in het raam van de wet van 16 maart 1954 bcreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nur behoort te worden ingeschakeld. Volgens hen zou dit fonds veleer een instelling van privaatrecht zijn, die welsiswaar door de overheid is opge-richt, functioneert onder toezicht van de overheid en beheerd wordt met eenzienkomst van die overheid.

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 règlent 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.

Le projet comporte d'ailleurs plusieurs dispositions impératives concernant la fonction de l'intervention des pouvoirs publics : création du fonds par le Roi ; organisation et fonctionnement du fonds par le Roi, réglementation des pharmaciens (bénéfice nomination des administrateurs par le Ministre). Ces articles essentiels portent tous deux sur la question de la fonds ne doit pas être considéré comme une personne morale mais comme une personne morale de droit libellé, avec toutes les conséquences que cela comporte. Dans une telle conception, il conviendrait que le fonds soit classé dans la catégorie prévue à l'article 1<sup>er</sup> 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<sup>e</sup>, 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<sup>e</sup>, alinéa 2 et 3, serait d'ailleurs mieux à sa place sous un 7<sup>e</sup>, ajoutée à la fin de l'article. L'intention est en effet de prévoir l'intervention du fonds dans les cas visés par les 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup>.

Les observations formulées concernant le 3<sup>e</sup> valent également pour ce qui concerne les redevances qui devront alimenter le fonds.

Scion 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<sup>e</sup>, 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<sup>e</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, mais vu sous un autre aspect.

Tout bien considéré, il apparaît plus logique d'intervertir l'ordre des 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup>. 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<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> le texte suivant :

« 5<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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 3bis comme suit :

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

« 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 prévoit 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<sup>er</sup>, 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,

III het ontwerp zijn trouwens vercheidele dwingende bepalingen opgeheven. Het met het oog op het optreden van de koninklijke regeling door de Koninklijke hofrechterlijke regeling de gevestigde positie moet worden afgeleid dat her fonds niet meer kan worden bestemd door de hofrechterlijke regeling. Maar als het fonds publiekrechtelijk rechtsprocessoor bewoort te worden 'allgemeen'. Hierbij alle gevolgen van dien, III even zodanige opvattung dat het fonds in de gevallen bedoeld onder 5 en 6.

Dit wordt dan « te dien in de begin van her artikel 4, § 3, 5<sup>e</sup>, tweede lid, van het ouewerp zijn daar niet diepend en worden best weggelaten. Overigens "welke her bepaalde bij artikel 4, § 3, 5<sup>e</sup>, tweede lid, betrekking heeft op zijn plaats onder nummer 7" achteraan het artikel. Hier is immers de bedoeling het fonds te laten ressenken in de gevallen bedoeld onder 5 en 6".

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

Volgens de door de gemachgride ambtenaren verstrekte uitleg mocht de bijdrage worden betaald niet alleen door de vergunninghouders maar ook door alle bij de uitwerking betrekking van de wet gevreesde apothekers. De teksten dienen derhalve in die zin te worden aangepast.

\*\*

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

Bij nadere overweging komt het evenwel als logischer voor de volgorde 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 her overlaten van een apotheek. Eerst rijst de vraag van de evenuele 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<sup>e</sup> en 6<sup>e</sup> meent de Raad van State dan ook de volgende teksten in overweging te mogen geven :

• 5<sup>e</sup> 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 voorkeurlijk geval, van de commissie van beroep, tot de definitieve stopzetting van de werking van een overgelaten apotheek kan beslissen.

• 6<sup>e</sup> 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 ... ».

### Article 2.

Terwille van de overeenstemming met de andere strafbepalingen van het koninklijk besluit n° 78 stelt men de Nederlandse tekst van het nieuwe artikel 3bis als volgt :

• Artikel 38bis. - Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesenveertig frank tot tweeduizend frank of met een van die straffen alleen, hij die inbreuk plegt 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.

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

Terwille van de overeenstemming met de overige bepalingen van het koninklijk besluit n° 78, stelt 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,

i.ll de recluer de verbeurdverklaring , uitspreken .. v.on "Ile geuccsmid-delen, toescellen en ussrumeuren drcnude voor de explitarre vau de aporheek of crtoc bestemd, - zelfs wannenr de vcroor deelde nier cige-uaa r er van is ..

## Article 4.

A propos de cet article il faut rappeler le souci du Gouvernement de ne pas porter atteinte au principe de la primalité 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 l'e ni le texte ni l'exposé des motifs ne l'énoncent en termes express, 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 conduit au bien-fondé du reins, le Ministre est tenu d'y conformer sa décision; ... ».

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

« 2<sup>e</sup> 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<sup>e</sup>) »,

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 Je 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<sup>e</sup>, ont été faites concernant l'obligation de motiver un avis défavorable s'appliquent également ici.

## Article 5.

L'alinéa 1<sup>e</sup> 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'offices 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<sup>e</sup>, 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<sup>e</sup>, 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 J'intervenir dans un litige pendant, en ce qu'elle rend 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.

/-ll dl' rcchier de vlbl.:lrltVerh.lning iurspreken v.m ~111' glTlV?"C:lliiddell'lJl, rossrelle en instrumcne dicende voor de cexploiratie v.hi de apothekc of er roc besruul, zelfs \\\uincr de vcoordelde nier cigena.u. erV.111 is.

## Artikel 4.

Bij dit artikel moet worden herinnerd aan de bedoeling "111 de Regering gen afbreuk te doen aan het principe v.hi de voorming van de geueeskundige verzorging, w.lam!". de wet v.a. 12 april 1958 inzusr. In die opdrich behoorr de aap.issing te worden gezien van het selsel van oprichting van ccn aporheek in her raam van de wer van 12 april 1958 aan. her nieuw ontworpen stelsel van arrikel 4, § 3, van her koninklijk besluit n' n.

Ofschoon her niet met zoveel woorden is gezegd, noch ill de teks noch in de memorie van toelichting, behoort elke vergunningsaanvraag, in her ouw worpen stelsel tot de Ministrer te worden gericht, ongeachr. of het al dun niet cen streck betreft waar medisch-farmaceutische cumulairc besraar. In dar opzicht is de oirworpene tekst allerruins duidelijk. Terneer daar pas in het vijfde lid van het nieuwe artikel sprake is van "de aanvraag" zonder dar vooraf is gezegd over welke aanvraag het gaan,

Terwille van de klarheid zou de tekst moeren worden aangevuld met een bepaling die de inschakeling van de vergunningsaanvragen in het ontworpen selsel regelt, in overccnsremrning met de prccieze bedoe-lingen van de Regering. In die gedachrengang kan men dan het begin van het laarste lid van het nieuwe artikel lezen: «Besluir dit advies tot de gegrondheid van het verzet, dan is de Minister gehouden tot een eensluidende beslissing ... ».

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

« 2<sup>e</sup> Onverminderd het bepaalde in arrikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en na advies ... (verder zoals in de voor punt 2<sup>e</sup> door de Raad van State voorgesrelde tekst) ».

Ofschoon ook in de memorie van toelichting wordt benadrukt dat de commissie van beroep, in de mate dat zij in het ontworpen selsel wordt ingeschakeld, enkel adviezen verleent, die geen jurisdictioenel karakter hebben en haar, hij her vervullen van die opdrachr, het karakter van rechrscollege onnernemen, behoort toch te worden onderstreept dat de onworpene regeling, waarbij de Minister is gebonden door het ongunstig advies van de commissie van beroep, erop neerkomt dat deze laatste in bedoelde mate een beslissingrecht behoudt. Hier gelden ook de opmerkingen die, over de motiveringsverplichting van een ongunstig advies, werden gemaakt bij her nieuwe artikel 4, § 3, 2<sup>e</sup>.

## 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 darurn van de publicarie 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 geraakt. Zo de Raad van State die beroepen verwerpt, kan artikel 5, eerste lid, van het ontwerp zin hebben. In de onderstelling evenwel van een nietigverklaring voor de publicatie van de wet, verliest evenbedoelde ontworpen bepaling elke betekenis. Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 5, tweede lid.

Met berrekking tot de retroactiviteit van artikel 5, eerste lid, moet bovenbien worden gewezen op de reeks beroepen die bij de Raad van State aanhangig werden geraakt tegen beslissingen in verband met hec 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 wer, zoals zij in ontwerp is geredigeerd, zou in hangende geschillen worden ingegrepen, in zover zij er toe 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 revens ten nadele van andere belanghebbenden.

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

Selon les explications fournies par les fonctions, il est difficile de transférer ou déporter 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 bisse à désirer à maints endroits, principalement en ce qui concerne l'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 « Cezien her advies ... » par « Gelet op het advies ... » et « Op voorsrel van ... » par « Op de voordracht van ... ».

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

« Onze Minister van Volksgezondheid en van het Cezin is gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers her ontwerp van wet in te dienen, waarvan de teksr 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:

« Article 2. - Een artikel 38bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde koninklijk besluit ingevoegd: ... ».

« Article 3. - L'article 43, § 1<sup>er</sup>, 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 ya 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 «... binnenv verleende termijn ... » par «... binnenv de haar roebedeelde 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.

Her is hczwa.irlijk rmt de grondwettelijke hq-in,den overeen re hrcugen dit dl' wetgever er .1!ds tue gehr,leht ion woredn in re grijpen ill de reclu spr.ia. Gcfn Kr geldt'tide rcchr. gcu b"lledigini, dun dient crvoor gezol,~d te worden dar de wijziging erv.in .ilceu voor het toc-komende geldr..

Volgens de door de gemaalitigde ambtenren verstre ktc uitleg zijn in arr.kcl 5, tweede lid, feitelijk bedoeld d de aanvragen tot her bekomen van een vergunning; voor her openen, her overbrengen of de fusie t'li en voor het publiek opeugestelde aporheck. Dcrhalve hehoorr de tekt in die Zll1 te worden nangcvuld.

### III. - Vormopmerkingen.

Naar de vorm laar vooral de Nederlandse reksr op vele plaarsen te wensen over. De volgcnclc oprnerk.ingcn liebben dan ook bijna uitsluirend betrekking op laarstbeddockle tek st.

In de mnhef van het indieningsbesluit vervange men de woorden « Gezien het advies ... » door « Gelet op het advies ... » en « Op voorsrel 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 uaarn bil de Wetgevende Kamers her ontwerp van wet in te dienen, waarvan de teksr volgt: ... ».

Op enkele plaarsen in de teksr vervange men de afkorting «par.» door her teken « § ».

Ook wordt in de onrworpen teksr op somrnige plaatsen de term « beschikkingen » gebruikt, waar kennelijk « bepalingen » zijn bedoeld.

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

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

« Artikel 3. - Artikel 43, § 1, enig lid, van herzelfde 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 teksr: ... ».

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

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

Het derde lid van evenbedoelde artikel 5 ware berer 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 laatsre lid van het nieuwe artikel 5 vervange men ten slotte de woorden «... binnenv verleende termijn... » door «... binnenv de haartocbedeelde 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 teksr werd nagezien onder de toezicht van de H. Ch. SMOLDERS.

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

*De Griffier,*

(get.) E. VAN VYVE.

*De Voorzitter,*

(get.) F. LEPAGE.

## PROJET DE R.O.R

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<sup>er</sup>.**

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. P L'ouverture, le transfert ou la fusion d'offices 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 BELGRN,

tian allen die nu zijn en licma toczen zullen, ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

HEIMEN WIJ BESLOTEN EN BESLIJTEN WIJ:

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

**Artikel 1.**

Artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 van 11 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 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 vorrnissen van terhandstelling.

» 2° Onvernield 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 neert 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 troeft de Minister een daarnee overeenstemmende beslissing.

» 3° De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van her 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 comrnissie van beroep zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, respectievelijk behorend tot een rechbank 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 comrnissies.

» 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'offices, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis 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 délivré en Conseil des Ministres, les règles qui régiront la reprise ou 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'offices 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 contre-vient 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<sup>e</sup>, 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 volksgesondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooral 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 overname 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 vastgesrelde bijdragen ten laste van de vergunningshouders 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 zesentwintig 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 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 plattelandsstreken, 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 informer 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 JOU 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 impartie, 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 v-hi gencesmiddeleu besraau, lielude deze raad onmiddellijk de bij artikel 6, tweede lid, bedoelde licharcn 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 betrokkenen hiervan verwittigt; indien binnen de voorziende 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 gegrondeheid van het verzet, dan is de Minister gehouden tot een eensluidende beslissing; in het regenovergestelde geval of daar waar de commissie geen advies heeft uitgebracht binnen de daar toebedelde termijn, wordt de aanvraag, voor 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.