# Grondwettelijk Hof (Arbitragehof): Arrest van 28 Mei 2015 (België). RG 78/2015

* Date : 28-05-2015
* Language : Dutch
* Section : Case law
* Source : Justel N-20150528-7
* Role number : 78/2015

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en J. Spreutels, en de rechters J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, P. Nihoul en R. Leysen, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 3 juni 2014 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 4 juni 2014, heeft Edward Cuyckens beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 42 tot 46 van de programmawet (I) van 26 december 2013 (wijziging van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 12bis, 12ter, § 1, en 13bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen), bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 31 december 2013, tweede editie.

De vordering tot schorsing van voormelde wetsbepalingen, ingesteld door dezelfde verzoekende partij, is verworpen bij het arrest nr. 117/2014 van 17 juli 2014, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 27 oktober 2014.

(...)

II. In rechte

(...)

Ten aanzien van de bestreden bepalingen

B.1. De verzoekende partij vordert de vernietiging van de artikelen 42 tot 46 van de programmawet (I) van 26 december 2013, opgenomen in afdeling 1 (« Bereidingsvergunning ») van hoofdstuk 4 (« Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ») van die wet, die bepalen :

« Art. 42. In artikel 6ter, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden ', houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, ' ingevoegd tussen de woorden ' de fabrikanten ' en de woorden ' groothandelaars, '.

Art. 43. In artikel 12bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden ' in een apotheek ' ingevoegd tussen de woorden ' in het klein worden uitgevoerd ' en de woorden ' door personen gemachtigd ' en wordt het woord ' vergunninghouder ' vervangen door de woorden ' houder van een bereidingsvergunning ';

2° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende :

' § 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit :

1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1°;

2° reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.

Voor het uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, is een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.

De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek. '.

Art. 44. In artikel 12ter, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, wordt tussen het zesde en het zevende lid een lid ingevoegd, luidende :

' Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. '.

Art. 45. In artikel 13bis, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de woorden ' de bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, ' ingevoegd tussen de woorden ' De VHB, ' en de woorden ' en de registratie van geneesmiddelen, '.

Art. 46. Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2014.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum ».

B.2. De parlementaire voorbereiding van de bestreden bepalingen vermeldt :

« Het onderhavige luik [over de bereidingsvergunning] beoogt de uitvoering te faciliteren van de besparing die werd goedgekeurd door de regering tijdens het begrotingsconclaaf 2013 door middel van een beperking van de onnodige uitgaven op grond van de onaangepaste verpakkingsgroottes voorgesteld door de geneesmiddelenindustrie. De tarificatie door het RIZIV werd bijgevolg aangepast in functie van het reële gebruikte volume. De ziekenhuisapothekers moeten bijgevolg voortaan de mogelijkheid hebben om de fractionering van de verpakking te delegeren. [...]

Apothekers zijn enerzijds gerechtigd om geneesmiddelen magistraal, voor een bepaalde patiënt te vervaardigen op grond van artikel 6quater, § 1, 1°, van de Geneesmiddelen-wet. Anderzijds voert de apotheker in een apotheek verrichtingen uit waaronder fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van vergunde geneesmiddelen.

Deze verrichtingen binnen apotheken zijn vrijgesteld van vervaardigingsvergunning op grond van de beroepsopleiding, de toelating om het beroep uit te oefenen op grond van artikel 7 KB nr. 78 en de vergunning van de ruimtes van de apotheek.

Evenwel vereisen deze verrichtingen vaak hoge kwaliteitsnormen waar niet iedere apotheek aan kan voldoen. Het uitbesteden aan een collega vormt niet steeds een oplossing.

De ontworpen bepalingen laten toe dat deze verrichtingen, door uitbesteding, door een houder van een bereidingsvergunning worden verricht binnen een voor deze verrichtingen vergunde locatie. Dit laat een specialisatie toe voor deze verrichtingen.

[...]

Gezien de activiteiten daadwerkelijk passen in een logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken, dat het enkel gaat om verrichtingen die worden uitbesteed door apotheken, dient hier gebruik te worden gemaakt van de uitzonderingsbepaling van artikel 40, 2., van richtlijn 2001/83. De houder van de bereidingsvergunning wordt wettelijk gerechtigd om deze activiteiten uit te voeren. [...]

[...]

De ontworpen bepalingen ontwerpen verder een onverenigbaarheid van houder van een bereidingsvergunning en apotheken. Bij de keuze voor een niet vergund geneesmiddel, de farmaceutische handelingen en het al dan niet uitbesteden, dient enkel het belang van de patiënt in overweging [te] worden genomen met uitsluiting van economische of andere overwegingen. De onverenigbaarheid neemt iedere schijn van commerciële verstrengeling tussen de activiteit van bereider en deze van apotheker weg.

De onverenigbaarheid die wordt ingesteld tussen het houden van een bereidingsvergunning en het hebben van zeggenschap over een apotheek, is, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, objectief en redelijk verantwoord op grond van de rol en de verantwoordelijkheid die de apotheker heeft bij de bereiding en aflevering van magistrale bereidingen. De apotheker dient onafhankelijk te zijn in de bewaking van het uitzonderlijk karakter van de magistrale bereiding. [...] Iedere schijn van belangenvermenging tussen de uitoefening van het vrij beroep van apotheker en de economische activiteit van bereider, dient derhalve te worden uitgesloten. De invoering van deze onverenigbaarheid is daadwerkelijk verantwoord ter voorkoming van de aantasting van de onafhankelijkheid van de apotheker en derhalve in het belang van de volksgezondheid. [...]

[...]

Voorts wordt delegatie verleend aan de Koning voor het vaststellen van de regels ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. Deze normen kunnen in geen geval lichter zijn dan de normen die worden vastgesteld voor gelijkaardige verrichtingen in ziekenhuisapotheken.

Tenslotte wordt bepaald dat de houder van een bereidingsvergunning geen economische banden kan hebben met een apotheek » (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, pp. 28-33).

Ten aanzien van de ontvankelijkheid

B.3. Volgens de Ministerraad zou het beroep niet ontvankelijk zijn, vermits de verzoekende partij niet van het vereiste belang zou doen blijken. De verzoekende partij zou niet opkomen voor haar persoonlijk belang, maar voor het algemeen belang van haar beroepsgroep, namelijk de apothekers. Bovendien zou het belang van de verzoekende partij louter hypothetisch zijn, in zoverre zij beweert dat haar inkomsten in de toekomst waarschijnlijk zullen dalen.

B.4.1. Artikel 142 van de Grondwet en artikel 2, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof vereisen dat elke natuurlijke persoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt. De actio popularis is niet toelaatbaar.

B.4.2. De verzoekende partij is, als officina-apotheker, gerechtigd om geneesmiddelen magistraal te vervaardigen en de fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie van geneesmiddelen uit te voeren. Zij doet blijken van het vereiste belang om de vernietiging te vorderen van bepalingen die de daarin aangewezen derden die geen officina-apotheker zijn, toestaan dergelijke verrichtingen uit te voeren.

B.4.3. De exceptie is niet gegrond.

B.5.1. Volgens de Ministerraad en de tussenkomende partij zou het beroep tot vernietiging niet ontvankelijk zijn, vermits niet zou zijn voldaan aan de vereisten waarin artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof voorziet. De verzoekende partij zou niet uiteenzetten in welk opzicht de bestreden bepalingen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zouden schenden. Zij zou evenmin preciseren welke categorieën van personen met elkaar moeten worden vergeleken.

B.5.2. Om te voldoen aan de vereisten van artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof moeten de middelen van het verzoekschrift te kennen geven welke van de regels waarvan het Hof de naleving waarborgt, zouden zijn geschonden, alsook welke de bepalingen zijn die deze regels zouden schenden, en uiteenzetten in welk opzicht die regels door de bedoelde bepalingen zouden zijn geschonden.

Bovendien moet, wanneer een schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt aangevoerd, in de regel worden gepreciseerd welke categorieën van personen met elkaar moeten worden vergeleken en in welk opzicht de bestreden bepalingen een verschil in behandeling teweegbrengen dat discriminerend zou zijn.

Die vereisten zijn ingegeven, onder meer, door de zorg om aan de andere partijen in het geding de mogelijkheid te bieden op de argumenten van de verzoekende partij te repliceren, waartoe een duidelijke en ondubbelzinnige uiteenzetting van de middelen onontbeerlijk is.

B.5.3. Uit de bewoordingen van het verzoekschrift, zonder rekening te houden met de daarin opgenomen overwegingen die niet op zodanige wijze zijn geformuleerd dat zij kunnen worden beschouwd als middelen die voldoen aan de in de B.5.2 in herinnering gebrachte vereisten, blijkt in hoofdzaak dat de verzoeker de bestreden bepalingen verwijt dat zij zowel de officina-apothekers als de houders van een bereidingsvergunning toelaten de in de B.4.2 omschreven verrichtingen uit te voeren; die bepalingen zouden aldus een gelijke behandeling invoeren die discriminerend zou zijn.

B.5.4. De exceptie is niet gegrond.

Ten gronde

B.6.1. Door het de houders van een bereidingsvergunning mogelijk te maken de in de B.4.2 beoogde verrichtingen uit te voeren, kunnen de bestreden bepalingen worden beschouwd als relevante maatregelen in het licht van het doel van de wetgever dat in herinnering is gebracht in de in de B.2 aangehaalde parlementaire voorbereiding, namelijk een sanering van de begroting die moet worden uitgevoerd rekening houdend met de noodzaak om de volksgezondheid te vrijwaren.

B.6.2. Die bepalingen maken het immers mogelijk de budgettaire last te verlichten die volgt uit de niet-aangepaste omvang van de verpakkingen van de geneesmiddelen die worden aangeboden door de farmaceutische bedrijven : zij staan aldus de fractionering van die verpakkingen toe, alsook magistrale bereidingen, die een officina-apotheker mogelijk niet zou kunnen uitvoeren, waarbij die verrichtingen tevens worden onderworpen aan kwaliteitsnormen door middel van voorwaarden waaronder de bereidingsvergunningen worden verleend.

B.6.3. De wetgever vermocht de Koning ertoe te machtigen die vergunning en de specifieke normen voor de verrichtingen volgens de door Hem vastgestelde classificatie te regelen, ermee rekening houdend dat de bestreden bepalingen betrekking hebben op een ingewikkeld domein dat snel kan worden beïnvloed door de wetenschappelijke ontwikkelingen. Het staat voor het overige aan de gewone en administratieve rechtscolleges de wettigheid van die reglementaire bepalingen te controleren.

B.6.4. Ten slotte vormen de bestreden bepalingen geen onevenredige maatregel, vermits zij de mogelijkheid, voor de officina-apothekers, om de in de B.4.2 bedoelde verrichtingen uit te voeren, geenszins beperken.

B.6.5. Het middel is niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 28 mei 2015.

De griffier,

P.-Y. Dutilleux

De voorzitter,

A. Alen