

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 september 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige proeven", heeft op 20 september 2000 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 14 septembre 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques", a donné le 20 septembre 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"door het feit dat de Europese Commissie de Belgische Staat vanaf 18 april 2000 in gebreke kan stellen indien de Europese Richtlijnen 99/11/CE en 99/12/CE niet in Belgisch Recht zijn omgezet" (1).

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt de invoering van een nieuwe regeling met betrekking tot het toezicht op de goede laboratoriumpraktijken (hierna : GLP) bij niet-klinische veiligheidsproeven op teststoffen aanwezig in bepaalde producten zoals geneesmiddelen en chemicaliën.

(1) In strijd met hetgeen bepaald is in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, wordt de in de adviesaanvraag opgegeven motivering niet overgenomen in de aanhef van het ontworpen besluit.

Het ontwerp regelt onder meer :

- het toepassingsgebied van de beginselen van GLP (artikel 2);
- de verklaring van conformiteit met de GLP (artikel 3);
- het toezicht op de naleving van de beginselen van GLP (artikel 4);
- de inspectie van de GLP, en studie-audits (artikel 5);
- de duur, het behoud, de uitbreiding en de intrekking van de conformiteitsverklaring van GLP (artikel 6);
- het beroep tegen een ongunstige beslissing i.v.m. de conformiteit van een laboratorium met de GLP, en de behandeling van klachten i.v.m. de uitvoering van inspecties e.d. (artikel 7);
- de aanwijzing en de werking van de instantie bevoegd voor het toezicht op de naleving van de GLP (artikel 8).

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De mededeling van het advies van de afdeling wetgeving binnen een termijn van ten hoogste drie dagen kan slechts gevraagd worden "in spoedeisende gevallen die in de aanvraag met bijzondere redenen worden omkleed" (artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van

.../...

State). Bovendien moet in een dergelijk geval, "de motivering die in de aanvraag wordt opgegeven, overgenomen (worden) in de aanhef van de verordening" (zelfde bepaling).

Het laatstgenoemde vereiste is door de wetgever opgelegd om mogelijke misbruiken te voorkomen. Een overheid die de dringende noodzakelijkheid ten onrechte inroept om binnen drie dagen een advies te verkrijgen, loopt het risico haar besluit wegens een ontoereikende motivering vernietigd te zien door de Raad van State, afdeling administratie (1).

In de uitoefening van haar preventieve controle op de wettigheid van de haar voorgelegde ontwerpen van verordening, dient ook de afdeling wetgeving de voor het spoedonderzoek aangevoerde redenen te beoordelen. Als die afdeling van oordeel zou zijn dat het beroep op de spoedprocedure niet regelmatig gemotiveerd of niet wettelijk verantwoord is, zou zij een gebrek vaststellen dat de adviesaanvragende overheid onmogelijk nog kan verhelpen, gelet op de verplichting om de opgegeven motivering zonder meer in de aanhef van de ontworpen verordening op te nemen. Een dergelijke vaststelling maakt een verder onderzoek van het ontwerp dan ook volstrekt overbodig.

Hieruit volgt dat de behoorlijke motivering van het verzoek om spoedbehandeling een voorwaarde is voor de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag.

(1) Memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 4 augustus 1996, Parl. St., Senaat, 1995-96, nr. 321-1, 14-15; verslag namens de Senaatscommissie, Parl. St., Senaat, 1995-96, nr. 321-6, 24.

2. In het voorliggende geval wordt - in de adviesaanvraag - het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd "door het feit dat de Europese Commissie de Belgische Staat vanaf 18 april 2000 in gebreke kan stellen indien de Europese Richtlijnen 99/11/CE en 99/12/CE niet in Belgisch Recht zijn omgezet".

De twee genoemde richtlijnen (1) moesten ten laatste op 30 september 1999 in het interne recht zijn omgezet. Het is niet duidelijk waarom in de adviesaanvraag de datum van 18 april 2000 wordt vermeld.

Het ontwerp zelf voorziet echter niet in de omzetting van die richtlijnen. Het bepaalt met name niet wat de beginselen zelf van GLP inhouden (zie de bijlage bij richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986, toegevoegd bij richtlijn 1999/11/EG van de Commissie van 8 maart 1999), en bepaalt evenmin welke leidraad gevolgd moet worden bij de procedures voor het toezicht op de naleving van de GLP (zie de bijlage bij richtlijn 88/320/EEG

(1) Bedoeld worden, enerzijds, richtlijn 1999/11/EG van de Europese Commissie van 8 maart 1999 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als uiteengezet in richtlijn 87/18/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen, en anderzijds, richtlijn 1999/12/EG van de Europese Commissie van 8 maart 1999 tot tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlage bij richtlijn 88/320/EEG van de Raad inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP).

van de Raad van 9 juni 1988, vervangen bij richtlijn 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999) (1). Het ontwerp beperkt zich er integendeel toe om in een aantal begeleidende maatregelen te voorzien, met name i.v.m. het toezicht.

Bovendien blijkt uit de bij de adviesaanvraag gevoegde stukken dat het verloop van de procedure die gevolgd werd voor het uitwerken van de ontworpen regeling, in schrill contrast staat tot het spoedeisend karakter dat thans ingeroepen wordt. Het advies van de Inspectie van Financiën dateert van 9 november 1998, het akkoord van de Minister van Begroting werd verkregen op 17 november 1999 en het ontwerp werd in de Ministerraad goedgekeurd op 30 juni 2000. Pas op 14 september 2000 werd de adviesaanvraag bij de Raad van State ingediend. Een dergelijk procedureverloop wijst duidelijk op een gebrek aan naarstigheid in hoofde van de overheid.

Uit hetgeen voorafgaat moet worden geconcludeerd dat de motivering van het spoedeisend karakter deels niet pertinent is (het voorliggende ontwerp volstaat niet om een ingebrekestelling door de Europese Commissie te vermijden), en deels tegengesproken wordt door de feiten (het verloop van de procedure die tot nu gevolgd werd, doet niet blijken van spoed). Die motivering is derhalve niet deugdelijk.

(1) Volgens de gemachtigde ambtenaar zouden de desbetreffende bepalingen het voorwerp moeten uitmaken van de "Belgian GLP Compliance Monitoring Programme Manual", bedoeld in artikel 8, § 3, van het ontwerp.

Voor zoveel nodig, kan hieraan toegevoegd worden dat de in de aanhef van het ontworpen besluit opgegeven motivering, die anders is dan die van de adviesaanvraag, niet duidelijk maakt waarom de aangelegenheid thans zo dringend is dat een beroep op de spoedprocedure noodzakelijk is. Die motivering kan de hiervoor genoemde gebreken dus niet herstellen.

Bij gebreke van een deugdelijke motivering van het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag, moet geconcludeerd worden dat de aanvraag onontvankelijk is.

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Weliswaar is de onderhavige adviesaanvraag onontvankelijk en kan het voorliggende ontwerp dus niet verder onderzocht worden. Toch meent de Raad van State nu reeds in verband met de rechtsgrond van het ontwerp het volgende te moeten opmerken.

Blijkens het eerste lid van de aanhef, wordt de rechtsgrond voor het ontwerp gezocht in artikel 222, [eerste lid], 2°, van de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen. Luidens die wetsbepaling kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, de retributies vaststellen die ten gunste van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid-Louis Pasteur worden geïnd van de aanvragers van een verklaring van goede laboratoriumpraktijken, van een conformiteitscertificaat of een accreditatiecertificaat, alsmede voor de controles en verificaties ervan.

.../...

Het voorliggende ontwerp heeft echter niets te maken met het vaststellen van retributies. Het voorziet integendeel in een regeling van de controle en het toezicht zelf op de GLP. Voor een dergelijke regeling biedt het voornoemde artikel 222, eerste lid, 2°, geen rechtsgrond.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om zich ervan te vergewissen dat wel degelijk een rechtsgrond gevonden kan worden, en die dan in de aanhef van het ontwerp te vermelden.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

"door het feit dat de Europese Commissie de Belgische Staat vanaf 18 april 2000 in gebreke kan stellen indien de Europese Richtlijnen 99/11/CE en 99/12/CE niet in Belgisch Recht zijn omgezet" (1).

*

* *

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis vise à introduire un nouveau régime concernant la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (ci-après : BPL) en cas d'essais de sécurité non cliniques sur des substances d'essai présentes dans certains produits tels que des médicaments et des produits chimiques.

(1) Contrairement à ce que prévoit l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la motivation figurant dans la demande d'avis n'est pas reproduite dans le préambule de l'arrêté en projet.

.../...

Le projet règle notamment :

- le domaine d'application des principes de BPL (article 2);
- la déclaration de conformité aux BPL (article 3);
- la vérification du respect des principes de BPL (article 4);
- l'inspection des BPL et la vérification des études (article 5);
- la durée, le maintien, l'extension et le retrait de la déclaration de conformité des BPL (article 6);
- le recours contre une décision défavorable en ce qui concerne la conformité d'un laboratoire aux BPL, et le traitement de plaintes relatives à l'exécution d'inspections, etc. (article 7);
- la désignation et le fonctionnement de l'instance compétente pour la vérification du respect des BPL (article 8).

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La communication de l'avis de la section de législation ne peut être demandée dans un délai ne dépassant pas trois jours qu'"en cas d'urgence spécialement motivée dans la demande" (article 84, alinéa 1er, 2°, des lois

.../...

coordonnées sur le Conseil d'Etat). En outre, en pareil cas, "la motivation figurant dans la demande (devra être) reproduite dans le préambule de l'acte réglementaire" (même disposition).

Cette dernière exigence a été imposée par le législateur afin de prévenir des abus éventuels. L'autorité qui invoque à tort l'urgence pour obtenir un avis dans les trois jours court le risque de voir annuler son arrêté par le Conseil d'Etat, section d'administration, pour insuffisance de motifs (1).

Dans l'exercice de son contrôle préventif de la légalité des projets d'actes réglementaires qui lui sont soumis, il appartient également à la section de législation d'apprécier les motifs invoqués pour justifier l'urgence. Si cette section devait être d'avis que le recours à la procédure d'urgence n'est pas motivé de manière régulière ou n'est pas justifié conformément à la loi, elle constaterait un vice auquel l'autorité qui demande l'avis ne peut plus remédier, compte tenu de l'obligation de reproduire purement et simplement la motivation indiquée dans le préambule de l'acte réglementaire en projet. Pareille constatation rend dès lors parfaitement inutile un examen plus approfondi du projet.

(1) Exposé des motifs accompagnant le projet qui a abouti à la loi du 4 août 1996, Doc. parl., Sénat, 1995-96, n° 321-1, 14-15; rapport fait au nom de la Commission du Sénat, Doc. parl., Sénat, 1995-96, n° 321-6, 24.

Il s'ensuit que la motivation correcte de la demande d'urgence constitue une condition de recevabilité de la demande d'avis.

2. En l'espèce, l'urgence est motivée - dans la demande d'avis - "door het feit dat de Europese Commissie de Belgische Staat vanaf 18 april 2000 in gebreke kan stellen indien de Europese Richtlijnen 99/11/CE en 99/12/CE niet in Belgisch Recht zijn omgezet".

Les deux directives précitées (1) devaient être transposées dans le droit interne au plus tard le 30 septembre 1999. On n'aperçoit pas pourquoi la demande d'avis fait état de la date du 18 avril 2000.

Le projet lui-même ne prévoit cependant pas la transposition de ces directives. Il ne précise notamment pas ce que contiennent les principes de BPL (voir l'annexe de la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986, ajoutée par la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars

(1) Il s'agit, d'une part, de la directive 1999/11/CE de la Commission européenne du 8 mars 1999 portant adaptation au progrès technique des principes de bonnes pratiques de laboratoire visés dans la directive 87/18/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, et d'autre part, de la directive 1999/12/CE de la Commission européenne, du 8 mars 1999, portant deuxième adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320/CEE du Conseil concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

1999), et ne précise pas non plus quel guide il y a lieu de suivre pour les systèmes de vérification du respect des BPL (voir l'annexe de la directive 88/320/CEE du Conseil du 9 juin 1988, remplacée par la directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999) (1). En revanche, le projet se limite à prévoir un certain nombre de mesures d'accompagnement, notamment en ce qui concerne la vérification.

Il ressort, en outre, des pièces jointes à la demande d'avis que la procédure suivie pour élaborer le régime en projet, s'est déroulée d'une manière qui dément manifestement l'urgence qui est invoquée à présent. L'avis de l'Inspection des finances date du 9 novembre 1998, l'accord du Ministre du Budget a été obtenu le 17 novembre 1999 et le projet a été approuvé en Conseil des ministres le 30 juin 2000. La demande d'avis n'a été introduite au Conseil d'Etat que le 14 septembre 2000. Un tel cheminement témoigne clairement d'un manque de diligence de la part de l'autorité.

Il y a lieu de conclure de ce qui précède que la motivation de l'urgence manque, en partie, de pertinence (le projet à l'examen ne suffit pas pour éviter une mise en demeure par la Commission européenne) et est, en partie, contredite par les faits (le déroulement de la procédure suivie jusqu'ici, ne démontre pas l'urgence). Cette motivation n'est dès lors pas adéquate.

(1) Selon le fonctionnaire délégué, les dispositions concernées devraient faire l'objet du "Belgian GLP Compliance Monitoring Programme Manual", visé à l'article 8, § 3, du projet.

A toutes fins utiles, l'on peut y ajouter que la motivation reproduite dans le préambule de l'arrêté en projet, qui est différente de celle de la demande d'avis, n'explique pas pourquoi la matière est actuellement à ce point urgente qu'il s'impose de recourir à la procédure d'urgence. Cette motivation ne permet dès lors pas de remédier aux manquements précités.

A défaut d'une motivation adéquate de l'urgence de la demande d'avis, il y a lieu de conclure à l'irrecevabilité de la demande.

FONDEMENT LEGAL DU PROJET

S'il est vrai que la demande d'avis en question est irrecevable et que l'examen du projet concerné ne peut plus être poursuivi, le Conseil d'Etat estime néanmoins devoir formuler dès à présent l'observation suivante sur le fondement légal du projet.

Ainsi qu'il ressort du premier alinéa du préambule, le projet trouve son fondement légal dans l'article 222, [alinéa 1er], 2°, de la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales. Selon cette disposition légale, le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les redevances qui sont perçues au profit de l'Institut Scientifique de la Santé publique-Louis Pasteur à charge des demandeurs d'une déclaration de bonnes pratiques de laboratoire, d'un certificat de conformité ou d'un certificat d'accréditation, ainsi que les contrôles et les vérifications de ceux-ci.

.../...

Le projet à l'examen ne concerne cependant pas la détermination de redevances. Il prévoit en revanche un régime de contrôle et de vérification des BPL. Un tel régime ne trouve pas son fondement légal dans l'article 222, alinéa 1er, 2°, précité.

Il appartient aux auteurs du projet de s'assurer qu'un fondement légal peut effectivement se trouver et de mentionner celui-ci dans le préambule du projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. ALEN,
H. COUSY,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. L. VAN CALENBERGH, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. L. VAN CALENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER