

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.619/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 35.619/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 19 juni 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende het toezicht uit te oefenen door het Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen", heeft op 30 september 2003 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 19 juin 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la surveillance à exercer par le Directeur général Protection de la Santé publique: Médicaments", a donné le 30 septembre 2003 l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe bepaalde ambtenaren van het Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen (hierna: DG Geneesmiddelen) van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan te wijzen voor het toezicht op de naleving van een aantal wetten en de uitvoeringsbesluiten ervan.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

2.1. In de leden van de aanhef waarin verwezen wordt naar wetsbepalingen, dienen telkens de wijzigingen te worden vermeld die de betrokken artikelen hebben ondergaan.

2.2. In het eerste lid van de aanhef dient de wet van 24 februari 1921 te worden vermeld met het opschrift zoals het is gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 1, § 1, eerste streepje.

2.3. De verwijzingen, in het derde en het zesde lid van de aanhef, naar het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 en het koninklijk besluit van 23 december 2002 dienen te worden weggelaten, aangezien deze besluiten niet de rechtsgrond vormen van het ontworpen besluit en ze er ook niet door worden gewijzigd of opgeheven.

3. Rekening houdend met het voorgaande, dienen de eerste zeven leden van de aanhef geredigeerd te worden als volgt:

"Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op

.../...

artikel 7, vervangen bij de wet van 9 juli 1975 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wet van 3 mei 2003;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 14, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 12 augustus 2000 en 30 december 2001 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 11, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1989, 9 februari 1994 en 12 augustus 2000 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, inzonderheid op artikel 10, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productie-stimulerende werking, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 11 juli 1994 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, inzonderheid op artikel 16;

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, inzonderheid op artikel 34, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;".

Artikel 2

4. Het koninklijk besluit van 23 december 2002, vermeld onder het tweede streepje, is een besluit ter uitvoering van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen ¹.

¹Bij arrest nr. 116.329 van 24 februari 2003, AG Cryo-Cell Switzerland, werd de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 23 december 2002 geschorst.

Luidens artikel 16 van deze wet dienen de door de Koning aangewezen ambtenaren "geneesheren-ambtenaren" te zijn. Opdat de ontworpen bepaling voldoende rechtsgrond zou vinden in genoemd artikel 16, dient dit vereiste uitdrukkelijk in het ontwerp te worden vermeld.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar voorgesteld om artikel 2 van het ontwerp op te splitsen in twee paragrafen, en daarvoor het volgende tekstvoorstel gedaan:

"Art. 2. § 1. De ambtenaren bedoeld in artikel 1 (...) zijn eveneens belast met het toezicht op de naleving van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.

§ 2. De ambtenaren bedoeld in artikel 1 (...), houder van het diploma van arts, zijn eveneens belast met het toezicht op de naleving van het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong."

Met dat tekstvoorstel kan in beginsel ingestemd worden. De indeling in paragrafen is evenwel overbodig, gelet op het feit dat elke paragraaf slechts uit één lid bestaat.

Artikel 3

5. Dit artikel herhaalt hetgeen is bepaald in artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is die bepaling in het ontwerp opgenomen om duidelijk te maken dat de betrokken inspecteurs, wanneer zij mogelijke inbreuken vaststellen op een andere wetgeving of reglementering dan die waarvoor zij bevoegd zijn, de procureur des Konings daarover kunnen inlichten.

6. In de Franse tekst wordt best, zoals in de Nederlandse tekst, de terminologie van genoemd artikel 29 gebruikt (o.a. "délit" in plaats van "infraction").

.../...

Artikel 4

7. Deze bepaling voorziet in de opheffing van het koninklijk besluit van 30 september 1964 betreffende de farmaceutische inspectie. Dit besluit heeft betrekking op het toezicht op de naleving van de wet van 24 februari 1921 en de wet van 25 maart 1964.

De Raad van State meent de aandacht te moeten vestigen op het feit dat ook andere uitvoeringsbesluiten bepalingen bevatten die ambtenaren van de dienst die overeenstemt met het huidige DG Geneesmiddelen belasten met het toezicht op de naleving van wetten vermeld in artikel 1 van het ontwerp. Bij wijze van voorbeeld kan hier verwezen worden naar artikel 43 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, artikel 49 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, artikel 50 van het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders, en naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 december 1991 houdende aanwijzing van de ambtenaren, belast met de opsporing en de vaststelling van de overtredingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met anti-hormonale werking. Voorts bevat artikel 8, § 2, van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997, vermeld in artikel 2 van het ontwerp, een bepaling i.v.m. de toezichthoudende ambtenaren.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat het ontworpen besluit voortaan een exhaustieve lijst bevat van de wetten en de besluiten waarvoor de ambtenaren van het DG Geneesmiddelen een taak van toezicht hebben. Voor al die ambtenaren gelden voortaan de voorwaarden bepaald in artikel 1, § 1, inleidende zin, en § 2, van het ontwerp.

De rechtszekerheid vereist dan dat in alle afzonderlijke besluiten waarin die ambtenaren met het toezicht belast worden, uitdrukkelijk naar het ontworpen besluit verwezen wordt ("... de ambtenaren die behoren tot het Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig het

.../...

koninklijk besluit van ... betreffende het toezicht uit te oefenen door het Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen, ..."). In voorkomend geval dient de toezichtsregeling in die andere besluiten aangepast te worden aan de bepalingen van het ontworpen besluit.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend charger certains fonctionnaires du Directorate général Protection de la Santé publique: Médicaments (ci-après: DG Médicaments) du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de la surveillance du respect de certaines lois et de leurs arrêtés d'exécution.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

2.1. Les alinéas du préambule faisant référence à des dispositions de loi doivent chaque fois indiquer les modifications subies par les articles concernés.

2.2. Dans le premier alinéa du préambule, il convient de mentionner la loi du 24 février 1921 en utilisant l'intitulé modifié par la loi du 3 mai 2003.

Cette observation s'applique également à l'article 1^{er}, § 1^{er}, premier tiret.

2.3. Les références, dans les troisième et sixième alinéas du préambule, à l'arrêté royal du 29 août 1997 et à l'arrêté royal du 23 décembre 2002 doivent être omises, étant donné que ces arrêtés ne procurent aucun fondement légal à l'arrêté en projet et ne sont pas non plus modifiés ou abrogés par celui-ci.

3. Compte tenu de ce qui précède, il convient de rédiger les sept premiers alinéas du préambule comme suit:

"Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment l'article 7, remplacé par la loi du 9 juillet 1975 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par la loi du 3 mai 2003;

.../...

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 14, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 12 août 2000 et 30 décembre 2001 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 11, modifié par les lois des 22 mars 1989, 9 février 1994 et 12 août 2000 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, notamment l'article 10, modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, notamment l'article 6, modifié par la loi du 11 juillet 1994 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment l'article 16;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment l'article 34, modifié par la loi du 22 février 1998 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;".

Article 2

4. L'arrêté royal du 23 décembre 2002, mentionné au second tiret, est un arrêté d'exécution de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ².

2

L'exécution de l'arrêté royal du 23 décembre 2002 a été suspendue par l'arrêt n° 116.329 du 24 février 2003, AG Cryo-Cell Switzerland.

Aux termes de l'article 16 de cette loi, les agents désignés par le Roi doivent être des "médecins fonctionnaires". Pour que la disposition en projet tire un fondement

légal suffisant à l'article 16 susvisé, cette exigence doit être expressément formulée dans le projet.

Le fonctionnaire délégué, dont l'attention a été attirée sur ce point, a proposé de scinder l'article 2 du projet en deux paragraphes et formulé à cet égard la proposition de texte suivante:

"Art. 2. § 1^{er}. Les fonctionnaires visés à l'article 1^{er} (...) sont également chargés de la surveillance du respect de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composés ou contenant des plantes ou préparations de plantes.

§ 2. Les fonctionnaires visés à l'article 1^{er} (...), titulaires du diplôme de médecin, sont également chargés de la surveillance du respect de l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine."

Cette proposition de texte peut en principe être admise. La division en paragraphes est toutefois superflue, étant donné que chaque paragraphe ne comprend qu'un seul alinéa.

Article 3

5. Cet article réitère la règle énoncée à l'article 29 du Code d'instruction criminelle.

Selon le fonctionnaire délégué, cette disposition a été inscrite dans le projet pour indiquer clairement que, lorsqu'ils constatent d'éventuelles infractions à une législation ou à une réglementation autre que celle pour laquelle ils sont compétents, les inspecteurs concernés peuvent en informer le procureur du Roi.

6. Dans le texte français, il vaut mieux, à l'instar du texte néerlandais, utiliser la terminologie de l'article 29 susvisé ("délit" au lieu de "infraction", notamment).

Article 4

7. Cette disposition prévoit l'abrogation de l'arrêté royal du 30 septembre 1964 relatif à l'inspection de la pharmacie. Cet arrêté concerne la surveillance du respect de la loi du 24 février 1921 et de la loi du 25 mars 1964.

Le Conseil d'État croit devoir attirer l'attention sur le fait que d'autres arrêtés d'exécution comportent également des dispositions chargeant des fonctionnaires du service correspondant à l'actuel DG Médicaments de la surveillance du respect de lois mentionnées à l'article 1^{er} du projet. À titre d'exemples, on peut mentionner l'article 43 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, l'article 49 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, l'article 50 de l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux et l'article 2 de l'arrêté royal du 6 décembre 1991 portant désignation des fonctionnaires chargés de la recherche et de la constatation des infractions à la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet antihormonal chez les animaux. En outre, l'article 8, § 2, de l'arrêté royal du 29 août 1997, mentionné à l'article 2 du projet, comprend une disposition concernant les agents chargés de la surveillance.

Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est d'inscrire désormais dans l'arrêté en projet une liste exhaustive des lois et arrêtés à l'égard desquels les agents du DG Médicaments ont une mission de surveillance. Les conditions fixées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, phrase introductive, et § 2 du projet sont désormais applicables à tous ces fonctionnaires.

La sécurité juridique requiert alors que tous les arrêtés distincts chargeant des fonctionnaires de la surveillance fassent explicitement référence à l'arrêté en projet ("... les fonctionnaires du Directorate général Protection de la Santé publique: Médicaments, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, conformément à l'arrêté royal du ... relatif à la surveillance à exercer par le Directorate général Protection de la Santé publique: Médicaments, ..."). Le cas échéant, il conviendra d'adapter le régime prévu par ces autres arrêtés en matière de surveillance aux dispositions de l'arrêté en projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'État,

H. COUSY,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER