

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.422/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 17 juni 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van [7 mei 2004] inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft op 22 juni 2004 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, 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.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

"L'urgence est demandée pour que la Belgique respecte ses obligations européennes. En effet, la loi (que l'arrêté en projet applique) transpose la Directive 2001/20, qui doit entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004 au plus tard. (...) Il est donc nécessaire d'assurer une transposition rapide de (cette Directive)"¹.

*

* *

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

2. Opdat een vraag om advies te geven binnen een termijn van vijf werkdagen ontvankelijk zou zijn, moet het spoedeisend karakter in de adviesaanvraag met bijzondere redenen worden omkleed (artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State).

De deugdelijke motivering van het verzoek om spoedbehandeling is een vereiste voor de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag.

Te dezen overtuigt de motivering van het beroep op de spoedbehandeling niet.

Door de indieners van de adviesaanvraag wordt in de motivering uiteengezet dat de regelgeving, die de omzetting beoogt van richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met

¹In de aanhef van het ontwerp komt een andere motivering voor, die geen nieuwe inhoudelijke elementen bevat.

geneesmiddelen voor menselijk gebruik, overeenkomstig deze richtlijn ten laatste in werking moet treden op 1 mei 2004.

In tegenstelling met wat beweerd wordt, bepaalt artikel 22, lid 1, van de genoemde richtlijn 2001/20/EG dat de lidstaten vóór 1 mei 2003 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen moeten aannemen en dat zij deze bepalingen moeten toepassen uiterlijk met ingang van 1 mei 2004.

In de motivering wordt niet aangetoond waarom het beroep op een adviesaanvraag op vijf werkdagen in plaats van op dertig dagen ten aanzien van de aansprakelijkheid naar Europees recht voor de niet-tijdige omzetting van de richtlijn 2001/20/EG enig verschil zou uitmaken, nu de omzettingsdatum al meer dan een jaar verstreken is.

De Raad van State is daarom van oordeel dat de opgegeven motivering van de hoogdringendheid onvoldoende concrete en pertinente gegevens bevat waaruit zou blijken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat een beroep dient te worden gedaan op de spoedprocedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De adviesaanvraag is derhalve onontvankelijk.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
	W. GEURTS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

W. GEURTS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.422/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 17 juin 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "déterminant des mesures d'exécution de la loi de [7 mai 2004] relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain", a donné le 22 juin 2004 l'avis suivant:

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

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

"L'urgence est demandée pour que la Belgique respecte ses obligations européennes. En effet, la loi (que l'arrêté en projet applique) transpose la Directive 2001/20, qui doit entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004 au plus tard. (...) Il est donc nécessaire d'assurer une transposition rapide de (cette Directive)" ¹

*

* *

RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE D'AVIS

2. Pour qu'une demande d'avis dans un délai de cinq jours ouvrables soit recevable, le caractère urgent doit être spécialement motivé dans la demande (article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État).

La motivation adéquate de l'urgence constitue une condition de recevabilité de la demande d'avis.

En l'occurrence, la motivation de l'urgence n'est pas convaincante.

Les auteurs de la demande d'avis exposent dans la motivation que les dispositions qui visent à transposer la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain doivent, conformément à cette directive, entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004 au plus tard.

1

Le préambule du projet comporte une autre motivation qui ne contient pas de nouvel élément de fond.

Contrairement à cette affirmation, l'article 22, paragraphe 1, de la directive 2001/20/CE précitée dispose que les États membres doivent adopter avant le 1^{er} mai 2003 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires et qu'ils doivent appliquer ces dispositions au plus tard à partir du 1^{er} mai 2004.

La motivation ne démontre pas en quoi le recours à une demande d'avis à rendre dans un délai de cinq jours ouvrables au lieu de trente jours ferait une quelconque différence à l'égard de la responsabilité en droit européen pour la transposition tardive de la directive 2001/20/CE, dès lors que le délai de transposition est déjà expiré depuis plus d'un an.

Le Conseil d'État estime dès lors que cette motivation de l'urgence ne comporte pas suffisamment d'éléments concrets et pertinents dont il pourrait se déduire que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

La demande d'avis est dès lors irrecevable.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
	W. GEURTS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

W. GEURTS

D. ALBRECHT