

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.690/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 januari 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten", heeft op 8 februari 2006 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe een Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten op te richten, als openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut (artikel 3 van het ontwerp).

Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopatische geneesmiddelen, geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen, magistrale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen, bloed, weefsels en gemanipuleerde cellen bedoeld voor therapeutisch gebruik (artikel 4, eerste lid van het ontwerp).

De opdrachten van het Agentschap worden nader gepreciseerd in artikel 4, tweede lid, en behelzen onder meer het behandelen en het goedkeuren van aanvragen voor klinische studies, voor vergunningen voor het op de markt brengen en voor vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van "producten", het uitvoeren van inspecties bij fabrikanten, distributeurs,

.../...

controle-laboratoria en apotheken, het uitvoeren van taken op het vlak van de medische bewaking, waaronder het samenwerken met het Europees Geneesmiddelenbureau, het verspreiden van informatie en van "alarmsignalen", het toezicht inzake reclame en informatie over producten, het voorstellen van regelgeving, en tenslotte de opvolging, de toepassing en de controle inzake de in de bepaling opgesomde wetten die verband houden met de opdracht van het Agentschap.

Het ontwerp regelt (eventueel bij delegatie aan de Koning) de bijstand door derden of het uitbesteden van taken aan derden (artikel 5), de samenwerking met de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, andere instellingen van de federale Staat waaronder het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (artikelen 6 en 7), de leiding (door een administrateur-generaal en eventueel titularissen van andere managementfuncties), de vaststelling van het administratief en geldelijk statuut van het personeel, de mobiliteitsregeling en de maatregelen ter voorkoming van belangenconflicten (artikelen 8 en 9), het toezicht op het Agentschap (artikel 10), het raadgevend, het wetenschappelijk en doorzichtigheidscomité, die bij het Agentschap worden opgericht (artikelen 11 tot 13), de financiering van het Agentschap en verwerving of het gebruik van uitrusting en installaties door het Agentschap (artikelen 14 en 15), de wijze van selectie en aanwijzing van de eerste administrateur-generaal en de overdracht van personeel, roerende goederen en rechten en verplichtingen van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu naar het Agentschap (artikelen 16 tot 18).

De Koning wordt gemachtigd om, bij besluiten vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wetten opgesomd in artikel 4, tweede lid, 6 (lees: 6°), van het ontwerp op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren en om alle maatregelen en besluiten te nemen om de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de beschikbare middelen optimaal aan te wenden. Deze besluiten zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever zijn bekrachtigd binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt (artikel 19).

De Koning wordt ten slotte gemachtigd om, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels te bepalen inzake de organisatie en de werking van het Agentschap, voor zover dit niet geregeld wordt door de wet van 16 maart 1954 of de wet die thans in ontwerpvorm voorligt. Het Agentschap heeft zijn maatschappelijke zetel in Brussel; de Koning bepaalt de vestigingsplaats ervan (artikel 20).

De wet die thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking op 1 januari 2007, met uitzondering van een aantal bepalingen die reeds in werking treden op de dag van de bekendmaking van de wet in het Belgisch Staatsblad (artikel 21).

VOORAFGAANDE OPMERKING

3. Het om advies voorgelegde voorontwerp werd op 23 december 2005 op de vergadering van de Ministerraad besproken, waar werd beslist dat de tekst na raadpleging van de Raad van State en na overleg met de betrokken sector opnieuw zal worden besproken in een interkabinettenwerkgroep en daarna opnieuw aan de Ministerraad zal worden voorgelegd.

De Minister van Ambtenarenzaken heeft pas op 16 januari 2006 zijn akkoord betuigd met het ontwerp mits het op een aantal punten zou worden aangepast. Ten gevolge van de opmerkingen van de genoemde minister, werd de tekst van het ontwerp gewijzigd. Die aangepaste tekst werd op 20 januari 2006 aan de Raad van State bezorgd, waarbij werd verzocht om over die tekst advies te verlenen.

Uit wat voorafgaat blijkt niet alleen dat de bij de adviesaanvraag bezorgde tekst slechts een voorlopige tekst uitmaakte, maar ook dat de huidige om advies voorgelegde tekst nog vatbaar is voor wijzigingen die niet voortvloeien uit het advies van de afdeling wetgeving.

Opdat de Raad van State zijn taak naar behoren zou kunnen vervullen, dienen evenwel definitieve ontwerpteksten aan de Raad van State te worden voorgelegd¹, niet alleen om een onnodig onderzoek te vermijden van een tekst die nadien wordt gewijzigd, maar ook om te vermijden dat een ontwerp ten gevolge van wijzigingen die niet het gevolg zijn van het advies van de Raad van State, opnieuw om advies dient te worden voorgelegd. De stellers van het ontwerp worden verzocht zich in de toekomst aan deze hoger vermelde regel te conformeren.

VORMVEREISTEN

4. Krachtens artikel 2 van de wet van 19 december 1974 tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel dient over het ontwerp te worden onderhandeld met de representatieve vakorganisaties. Het protocol van die onderhandelingen is nog niet beschikbaar. Uit door de gemachtigde verstrekte inlichtingen blijkt dat de onderhandelingen hebben plaatsgevonden op 17 januari 2006, maar dat ze betrekking hadden op de eerdere versie van het ontwerp, waarin nog geen rekening is gehouden met de opmerkingen van de Minister van Ambtenarenzaken. Nu die opmerkingen in essentie slaan op bepalingen die de rechtspositie van de betrokken ambtenaren betreffen, dient, om het vermelde vormvereiste correct te vervullen, opnieuw over het ontwerp met de representatieve vakorganisaties te worden onderhandeld. Een loutere informatie van de betrokken vakorganisaties betreffende de aangebrachte wijzigingen, volstaat niet om aan dat vormvereiste te voldoen. Mocht de tekst van het ontwerp ten gevolge van de opnieuw te voeren onderhandelingen nog worden gewijzigd, zullen die wijzigingen om advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, dienen te worden voorgelegd.

⁽¹⁾ Zulks is noodzakelijk om te voldoen aan het bepaalde in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State (zie, m.b.t. een ontwerp van reglementair besluit, R.v.St., nr. 71.514, 3 februari 1998, Roos).

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Ten aanzien van de taken van het Agentschap

5. De opdracht van het Agentschap wordt enerzijds in het algemeen omschreven in artikel 4, eerste lid, van het ontwerp en anderzijds gepreciseerd in het ontworpen artikel 4, tweede lid, ervan, onder meer door een verwijzing naar de wetten ten aanzien waarvan het Agentschap bevoegd wordt.

Het is onontbeerlijk voor de rechtszekerheid dat de opdracht van het Agentschap precies is afgelijnd en dat geen twijfels blijven bestaan over de vraag of een bepaalde aangelegenheid ressorteert onder of een bepaalde bevoegdheid toekomt aan het Agentschap, dan wel aan een andere overheidsdienst of instelling.

5.1. De opsomming van de opdrachten in het tweede lid van het ontworpen artikel 4 is volgens de gemachtigde limitatief bedoeld. Het gebruik, respectievelijk in de Nederlandse en de Franse tekst, van de woorden "met name" en "en particulier" laat evenwel het tegendeel uitschijnen. De redactie van de inleidende zin van artikel 4, tweede lid, dient gelet hierop te worden aangepast.

5.2. In artikel 4, tweede lid, 6 (lees: 6°), wordt aan het Agentschap de opdracht gegeven om "op het gebied van de wetgeving reglementeringen (voor te stellen) voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle (te) verzekeren van de hierna vermelde reglementeringen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn", waarna een opsomming volgt van tien wetten. De opdracht geldt ook ten aanzien van de betrokken uitvoeringsbesluiten van die wetten. Ook verder in het ontwerp wordt nog verwezen naar de wetten bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6, onder meer in de bepaling die de inkomsten "afkomstig" uit de toepassing van die wetten toewijst aan het Agentschap (artikel 14, § 1, 2) (lees: 2°), van het ontwerp) en in de bepaling die bijzondere machten toekent aan de Koning (artikel 19 - zie opmerking nr. 7.1). De afbakening van de betrokken wetten is voorts nog van belang voor de toewijzing van de administratieve geldboetes aan het Agentschap (artikel 14, § 1, 4) (lees: 4°).

Een aantal van de opgesomde wetten vallen volgens de gemachtigde volledig binnen de opdracht van het Agentschap, namelijk de wetten van 24 februari 1921, 25 maart 1964, 21 juni 1983 en 15 juli 1985. In dat geval rijst in beginsel geen probleem. Er moet wel worden gewezen op het gegeven dat in de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders bevoegdheden worden toegekend aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen zodat de vraag rijst of het in de bedoeling ligt deze bevoegdheden over te hevelen naar het Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ². Een aantal andere wetten behoren volgens de gemachtigde echter maar gedeeltelijk tot het bevoegdheidsdomein van het Agentschap, namelijk "voor zover ze aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn". Het betreft de wetten van 28 augustus 1991, 5 juli 1994 en 7 mei 2004, en het koninklijk besluit nr. 78.

Hoewel de opdrachten van het Agentschap, naast de algemene omschrijving in artikel 4, eerste lid, gedetailleerd omschreven zijn in artikel 4, tweede lid, is het waarschijnlijk dat zich met betrekking tot de laatstgenoemde wetten, waarbij de uitvoering en het toezicht op de naleving ervan enerzijds door het Agentschap en anderzijds door andere overheidsdiensten of instellingen zullen worden uitgeoefend, interpretatieproblemen zullen rijzen, met rechtsonzekerheid als gevolg. Zulks kan niet worden verholpen door de toepassing van artikel 19 van het ontwerp naar luid waarvan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder meer, de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, kan opheffen, wijzigen of vervangen. Die bevoegdheid dient immers te worden uitgeoefend binnen het raam van de machtigingswet, zodat er geen onduidelijkheid mag bestaan over de draagwijdte van die wet.

Om dit te verhelpen zouden in de opsomming van de betrokken wetten de artikelen of onderdelen van artikelen waarvoor het Agentschap bevoegd is, kunnen worden vermeld. Indien er naderhand nieuwe taken zouden worden toevertrouwd aan het Agentschap, dienen de betrokken wetten of onderdelen van wetten te worden toegevoegd aan de opsomming.

(2) Zie ook het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving (*Parl. St.*, Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/001), waarbij gemedicineerde voormengsels uit het toepassingsgebied van die wet worden gehaald en worden ondergebracht in de geneesmiddelenwet, omdat het geneesmiddelen betreft.

Volgens de gemachtigde gaat het om:

- wat de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde betreft, de artikelen 9 tot 12;
- wat de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong betreft, artikel 21;
- wat de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon betreft, om de hoofdstukken IX tot XV en artikel 32, § 3;
- wat het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen betreft, om artikel 4, §§ 2, 3, *3bis*, *3quater*, *3quinquies* en 4, en de artikelen 36 en 37.

Met betrekking tot die opsomming rijzen evenwel reeds een aantal problemen.

Zo heeft artikel 21 van de wet van 5 juli 1994 betrekking op de controle op de toepassing van de gehele wet en haar uitvoeringsbesluiten, zodat door de verwijzing naar dat artikel geenszins duidelijk wordt gemaakt voor welke aspecten van die wet het Agentschap bevoegd is. Wat de wet van 7 mei 2004 betreft, is de verwijzing naar de genoemde onderdelen ervan te ruim nu daarin een aantal aspecten worden geregeld die klaarblijkelijk buiten de bevoegdheid van het Agentschap vallen. Tenslotte lijkt ook de verwijzing naar de artikelen 36 en 37 van het koninklijk besluit nr. 78 te ruim gelet op de opdrachten van de daarin bedoelde geneeskundige commissies.

Uit wat voorafgaat volgt dat de omschrijving van de bevoegdheden van het Agentschap aan een nieuw onderzoek dient te worden onderworpen.

6. In artikel 4, tweede lid, 6 (lees: 6°), wordt aan het Agentschap onder meer de opdracht toegekend om "reglementeringen voor te stellen voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen".

.../...

Voor zover het louter gaat om het formuleren van voorstellen tot aanpassing van de regelgeving ten aanzien van de bevoegde minister, en het geen exclusieve bevoegdheid betreft, met andere woorden voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de mogelijkheid van de parlementsleden, de regering of de minister om binnen de grenzen van hun bevoegdheden of prerogatieven zelf voorstellen te doen, rijst geen juridisch bezwaar tegen de ontworpen bepaling.

B. Ten aanzien van de bevoegdheidsopdrachten aan de Koning

7.1. Bij artikel 19 van het ontwerp wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad (niet: bij in Ministerraad overlegde besluit), "de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, lid 2, 6°, op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren alsook om maatregelen en besluiten te nemen teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de beschikbare middelen optimaal aan de wenden". De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van deze bepaling zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever worden bekrachtigd binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt.

Aldus worden aan de Koning bevoegdheden toegekend die veel ruimer zijn dan die welke Hij bezit bij een normale wijze van uitoefening van de normatieve functie, namelijk het opheffen, het wijzigen en het vervangen van wettelijke bepalingen.

Het toekennen aan de Koning van een zulk een ruimere verordnungsbevoegdheid, is als zodanig niet in strijd met de Grondwet, maar kan worden gesteund op artikel 105 van de Grondwet, naar luid waarvan de Koning geen andere macht heeft dan die welke de Grondwet hem toekent, maar dat eveneens bepaalt dat "bijzondere wetten, krachtens de Grondwet zelf uitgevaardigd" de aan de Koning toegekende bevoegdheden evenzeer kunnen uitbreiden.

De toekenning van de zo-even omschreven machten aan de Koning is evenwel niet onbeperkt. Om bestaanbaar te blijven met het geheel van de grondwettelijke regels die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, dienen er uitzonderlijke omstandigheden aanwezig te zijn ³, mogen zulke machten slechts voor een beperkte periode aan de Koning worden toegekend, en dienen de aan de Koning toegekende machten nauwkeurig te zijn omschreven, zowel wat betreft de doeleinden en de oogmerken, als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen kunnen worden genomen, en moet de precieze strekking van de maatregelen die de Koning vermag uit te vaardigen, worden aangegeven ⁴.

Wat de toepassing van deze beginselen op het ontwerp betreft, kunnen de volgende opmerkingen worden gemaakt.

7.2.1. Met betrekking tot het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden bevat de memorie van toelichting geen enkel gegeven, en evenmin valt het bestaan ervan af te leiden uit de context waarbinnen het ontwerp dient te worden geplaatst. Hierover door het bevoegd lid van het auditoraat ondervraagd, verschaftte de gemachtigde de volgende toelichting:

"La raison pour laquelle les pouvoirs décrits à l'article 19 en projet sont prévus pour le Roi sont que, même s'il est vrai qu'il n'y a pas de crise sanitaire semblable à celle qui a motivé la création de l'AFSCA, il n'est pas moins urgent que la Belgique se dote d'une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Une reprise en mains de la gestion, une nouvelle structure et donc de meilleurs moyens mis à disposition de l'agence doivent permettre à l'autorité de faire face aux obligations actuelles, déjà lourdes, qui lui incombent, mais aussi de remplir les missions qui lui sont nouvellement attribuées par la révision de la législation pharmaceutique (projet de loi qui est actuellement au parlement).

(3) Die uitzonderlijke omstandigheden bepalen overigens de grenzen van de periode gedurende welke die machten kunnen worden toegekend.

(4) Wegens het uitzonderlijke karakter ervan, dient het toekennen door de wetgever van bijzondere machten aan de Koning strikt te worden geïnterpreteerd (zie o.m. Arbitragehof, nr. 68/99 van 17 juni 1999, B.5.4).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches notamment en matière de pharmavigilance (aspect qui prend de plus en plus d'importance au niveau européen) et d'enregistrement des médicaments permet une réelle gestion des risques pour la santé publique (mise sur le marché de médicaments sûrs), mais aussi, une mise sur le marché à temps (il y a un manque à gagner pour les malades si un médicament existe mais que son dossier d'enregistrement accuse des retards administratifs).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches en matière d'inspection, de traitement des dossiers d'enregistrement, permet que les firmes et fabricants continuent à trouver la Belgique attractive, ce qui a des répercussions importantes en matière d'emploi.

Ces raisons expliquent pourquoi le gouvernement desire voir se créer rapidement une agence. Il n'est pas impossible que lors du transfert des compétences de la DG médicaments vers l'agence, on se rende compte qu'une loi doit être modifiée/complétée. Il s'agit de permettre à ce moment là d'agir rapidement, pour ne pas bloquer totalement le fonctionnement de la nouvelle structure".

Het kan worden betwijfeld of aldus het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden wordt aangetoond die het noodzakelijk maken een beroep te doen op het vermelde procédé ⁵. Mochten er toch zulke omstandigheden aanwezig zijn, verdient het aanbeveling deze in de memorie van toelichting weer te geven.

7.2.2. Onverminderd opmerking 7.2.1, dient er met betrekking tot de tweede voorwaarde op te worden gewezen dat er niet uitdrukkelijk is bepaald wanneer de aan de Koning verleende uitzonderlijke bevoegdheid vervalt. Onrechtstreeks is er wel een beperking door het vereiste van bekrachtiging binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, maar het verdient toch aanbeveling om ook de bevoegdheid bedoeld in artikel 19 in tijd te begrenzen. De gemachtigde stelt dienaangaande voor om te voorzien in een periode van één jaar.

7.2.3. Nog steeds onverminderd opmerking 7.2.1, kan met betrekking tot de derde voorwaarde het volgende worden opgemerkt.

(5) Te dien aanzien moet erop worden gewezen dat, zo het Arbitragehof als dusdanig niet bevoegd is om de naleving van de grondwettelijke regels betreffende de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht te toetsen, dit anders is wanneer door de miskennis ervan een categorie burgers uitsluit van het optreden van een democratisch verkozen vergadering waarin de Grondwet of de bijzondere wet voorziet (Arbitragehof, nr. 31/2004, 3 maart 2004, B.5.2; Arbitragehof, nr. 178/2004, 3 november 2004, B.4.2; Arbitragehof, nr. 190/2005, 14 december 2005, B.3.2. en B.3.3; zie ook Arbitragehof, nr. 88/2004, 19 mei 2004, B.8.4 en B.8.5).

De doeleinden waaraan de bevoegdheidstoekenning aan de Koning is verbonden, zijn het verwezenlijken van de overdracht van bevoegdheden, het werkbaar maken van het Agentschap, het vermijden van bevoegdheidsoverlappingsen en het optimaal aanwenden van de beschikbare middelen. Zeker die laatste doelstelling voldoet niet aan het sub 6.1 omschreven nauwkeurigheidsvereiste.

Wat betreft de omschrijving van de wettelijke bepalingen die kunnen worden opgeheven, gewijzigd of vervangen, kan worden verwezen naar opmerking 5.

8. In zoverre aan artikel 19 van het ontwerp tevens de bedoeling ten grondslag ligt om de Koning te machtigen aangelegenheden te regelen die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn toegewezen, zal in dat artikel duidelijk moeten worden aangegeven dat de toegestane bevoegdheidsdelegatie ook betrekking kan hebben op bepaalde van die aangelegenheden, die dan uitdrukkelijk dienen te worden opgesomd, zodat in de ontworpen machtigingsbepaling ondubbelzinnig het onderwerp van die machtiging wordt aangegeven. Die bevoegdheidsdelegatie is bovendien slechts toelaatbaar indien de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om zelf alle essentiële elementen van de regeling vast te stellen omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet in staat zou stellen om de betrokken doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken, en op voorwaarde dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet, en dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekrachtiging moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad ⁶.

9. Volgens de gemachtigde heeft de in artikel 19, eerste lid, aan de Koning toegekende bevoegdheid om "maatregelen en besluiten te nemen", geen betrekking op aangelegenheden die normaal bij wet dienen te worden geregeld, maar betreft het een gewone bevoegdheidsdelegatie, die wel moet worden uitgeoefend met het oog op het bereiken van dezelfde doelstellingen als die verbonden aan de bevoegdheid om wetten op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren.

⁽⁶⁾ Zie o.m. Arbitragehof, nr. 195/2004, 1 december 2004, B.16.3.

Die delegatie is vooreerst te ruim en te vaag omschreven om toelaatbaar te zijn, en dient derhalve te worden gespecificeerd. Bovendien wordt ze best in een afzonderlijk artikel of in een afzonderlijk onderdeel van artikel 19 ondergebracht. Aldus wordt de onduidelijkheid over de draagwijdte ervan weggenomen, en wordt vermeden dat de besluiten die op basis ervan worden genomen, zouden worden onderworpen aan wettelijke bekrachtiging.

10. De delegatie aan de Koning in artikel 5 om in het raam van de bevoegdheden van het Agentschap de taken te bepalen waarvoor het Agentschap zich kan laten bijstaan door derden of die het Agentschap door derden kan laten verrichten, alsmede om de voorwaarden te bepalen waaronder zulks kan gebeuren, moet zo worden geïnterpreteerd dat ze geen betrekking heeft op essentiële overheidstaken die het Agentschap uitoefent. Artikel 5 zou best in het licht hiervan worden gespecificeerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

11. In artikel 2, 3°, wordt verwezen naar artikel "1, § 1, 1)," van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Die wet bevat thans nog geen artikel 1, § 1, 1). Wel wordt de wijziging van artikel 1 van die wet, dat thans een definitie van "geneesmiddel" bevat, beoogd bij het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving⁷. Afhankelijk van de voortgang van de parlementaire procedure zal naar de ene dan wel naar de andere bepaling moeten worden verwezen.

12. In artikel 2, 4° en 5°, wordt naar een koninklijk besluit verwezen om bepaalde termen te definiëren.

Het verwijzen in een wetsbepaling naar een koninklijk besluit dient evenwel te worden vermeden, omdat een eventuele wijziging van het koninklijk besluit een wijziging van de wetsbepaling voor gevolg zou hebben, hetgeen niet in overeenstemming

⁽⁷⁾ *Parl. St.*, Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/1.

zou zijn met de hiërarchie der normen. De termen "medische hulpmiddelen en hulpstukken" en "grondstoffen" dienen bijgevolg op een autonome wijze in het ontwerp zelf te worden gedefinieerd.

13. In artikel 2, 7°, wordt ter definiëring van de termen "weefsels" en "cellen" verwezen naar een wet die nog niet bestaat, maar slechts in voorbereiding is ⁸. Wanneer het voorliggende ontwerp van wet eerder doorgang vindt dan het ontwerp van wet waarin de genoemde definities zijn opgenomen, dienen in het voorliggende ontwerp autonome definities van de termen "weefsels" en "cellen" te worden opgenomen, die daarna eventueel moeten worden aangepast in het licht van de in artikel 2, 7°, vermelde wet.

Artikel 3

14. Artikel 3, tweede lid, bevat een wijzigingsbepaling die in een afzonderlijk hoofdstuk en artikel moet worden opgenomen.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 9.

Artikel 4

15. In artikel 4, tweede lid, wordt in de Nederlandse tekst best de term "het in de handel brengen" gebruikt in plaats van de term "het op de markt brengen". Aldus wordt, zoals in het Frans, de terminologie geëerbiedigd van de richtlijnen 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en van het genoemde wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving.

⁽⁸⁾ Volgens de gemachtigde is het voorontwerp van wet nog niet voorgelegd aan de Ministerraad.

16. In artikel 4, tweede lid, wordt volgens de gemachtigde steeds "geneesmiddelen en gezondheidsproducten" bedoeld, wat dient te worden gespecificeerd.

17. In artikel 4, tweede lid, 4, dient volgens de gemachtigde het toekennen van de vergunningen, de erkenningen en de certificaten zelf ook als opdracht te worden vermeld (als onderdeel *g in fine*).

18. In de inleidende zin van artikel 4, tweede lid, 6, zou kunnen worden gepreciseerd dat de erin bedoelde voorstellen gericht worden tot de Minister.

19. In de inleidende zin van artikel 4, tweede lid, 6, schrijve men "regelgeving" in plaats van "reglementering".

20. Volgens de gemachtigde mag de wet vermeld in artikel 4, tweede lid, 6, g), worden geschrapt. Het is immers de bedoeling dat het Geneesmiddelenfonds wordt opgeheven (zie de artikelen 14, § 1, 2), en 17, § 4). Met de andere begrotingsfondsen waarvan in deze wet gewag wordt gemaakt, heeft het ontwerp geen uitstaans.

21. Het verdient aanbeveling dat de schrapping van het Geneesmiddelenfonds in de bijlage bij de organieke wet van 27 december 1990 het voorwerp uitmaakt van een uitdrukkelijke bepaling.

22. In artikel 4, tweede lid, 6, j), is het voorbarig een wet te vermelden die nog in voorbereiding is. De wet kan aan de lijst worden toegevoegd door een wijzigingsbepaling, opgenomen in het desbetreffende ontwerp van wet zelf.

23. In artikel 4, tweede lid, 7 (lees: 7°), schrijve men in de Nederlandse tekst, conform het erin genoemde artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78, "cel medische bewaking" in plaats van "cel voor sanitaire vigilantie".

Artikel 11

24. In artikel 11, derde lid, wordt aan de Koning delegatie verleend om ook de opdrachten van het Comité te bepalen.

Volgens de gemachtigde is het de bedoeling dat de Koning de opdracht, die reeds is bepaald in het eerste lid van artikel 11, nader preciseert, maar niet dat Hij opdrachten kan geven die niet passen binnen wat is bepaald in dat lid.

De bepaling dient gelet hierop duidelijker te worden geherformuleerd.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 13, vierde lid.

Artikel 12

25. Artikel 12 bevat geen machtiging aan de Koning in de zin van artikel 11, derde lid. Volgens de gemachtigde moet evenwel een dergelijke bepaling worden toegevoegd.

In dat geval geldt *mutatis mutandis* de vorige opmerking.

26. In artikel 12, eerste lid, schrijve men in de Nederlandse tekst "tweede lid" in plaats van "tweede alinéa".

27. In artikel 12, derde lid, schrijve men "over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten" in plaats van "over de wetsontwerpen of de koninklijke uitvoeringsbesluiten van de wetten".

Artikel 13

28. In artikel 13, derde lid, dient in de Nederlandse tekst "raadgevend comité" te worden geschreven in plaats van "Overlegcomité".

Artikel 14

29. In artikel 14, § 1, 2) (lees: 2°), worden volgens de gemachtigde met "de inkomsten afkomstig uit ..." de retributies bedoeld die door de erin genoemde wetten worden ingesteld, wat duidelijker in de tekst van die bepaling tot uiting moet komen.

Men verwijze overigens in die bepaling naar 6° van artikel 4, tweede lid ⁹, in plaats van naar 7° ervan.

30. Volgens de gemachtigde heeft artikel 14, § 2, niet tot doel de Koning te machtigen om retributies in te stellen, wat in strijd zou zijn met het in artikel 173 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, doch wordt enkel beoogd te bepalen dat wanneer de Koning zijn bevoegdheid uitoefent om retributies te regelen, bevoegdheid verleend door de wetten bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, het advies van het Doorzichtigheidscomité vereist is.

De bepaling dient in die zin te worden herschreven.

Artikel 15

31. In de Nederlandse tekst van artikel 15 schrijve men "openbare instelling" in plaats van "publieke instelling".

⁽⁹⁾ En niet, in het Nederlands, "lid 2".

Hoofdstuk VIII

32. Aangezien artikel 20 is ondergebracht in een afdeling 2 (lees: II), dienen de artikelen 16 tot 19 ook te worden ondergebracht in een afdeling I - Overgangsbepalingen.

Artikel 16

33. In artikel 16, § 1, eerste lid, moet worden verwezen naar artikel 8, § 1, eerste lid, in plaats van naar artikel 8, § 1, in zijn geheel.

34. Volgens de tekst van artikel 16, § 1, eerste lid, heeft artikel 16 slechts betrekking op de selectie en de aanwijzing van de eerste administrateur-generaal. Anderzijds wordt bepaald dat de erin vervatte regels gelden zolang het koninklijk besluit bedoeld in artikel 8, § 1, (eerste lid,) niet in werking is getreden.

Deze bepaling doet enerzijds de vraag rijzen wat er dient te gebeuren wanneer er, ten gevolge van bij voorbeeld het ontslag van de eerst aangewezen administrateur-generaal, een nieuwe administrateur-generaal moet worden aangewezen en op dat ogenblik het genoemde koninklijk besluit nog niet bestaat of nog niet in werking is getreden. Het komt de Raad van State voor dat ook in dit geval artikel 16 toepassing moet vinden, in welke hypothese het woord "eerste" in artikel 16, § 1, eerste lid, moet worden geschrapt.

Anderzijds moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat het genoemde koninklijk besluit in werking treedt in de loop van de selectieprocedure, in welk geval het in de rede ligt dat die procedure volgens de regels vervat in artikel 16 plaatsvindt, wat dan evenwel uitdrukkelijk dient te worden bepaald.

35. Met betrekking tot artikel 16, § 1, tiende lid, dient erop te worden gewezen dat de medewerking van ambtenaren uit de diensten van de gemeenschap of de gewestregeringen of van de colleges van de gemeenschapscommissies, louter facultatief

.../...

moet zijn. Wanneer die ambtenaren geen zitting wensen te houden in de selectiecommissie, zullen daartoe federale ambtenaren dienen te worden aangewezen.

36. In artikel 16, § 1, elfde en twaalfde lid, wordt, om te refereren aan de selectiecommissie voor de aanwijzing van de administrateur-generaal, verkeerdelijk verwezen naar "lid 1 (lees het eerste lid), 4°", terwijl de samenstelling van die selectiecommissie nader wordt geregeld in artikel 16, § 1, tiende lid. Het is derhalve naar die laatste bepaling dat dient te worden verwezen.

37. De eerste in artikel 16, § 1, veertiende lid, vermelde hypothese, namelijk dat een managementfunctie uitsluitend vacant is verklaard voor kandidaten van één enkele taalrol, kan zich niet voordoen bij de eerste vacantverklaring van de functie van administrateur-generaal. Zo het effectief in de bedoeling ligt artikel 16 enkel toepassing te laten vinden op die eerste vacantverklaring, dient bijgevolg geen rekening te worden gehouden met die hypothese.

38. Met betrekking tot de mogelijkheid voor de Ministerraad om, wanneer de minister bevoegd voor ambtenarenzaken bezwaar heeft tegen de door SELOR bepaalde samenstelling van de selectiecommissie, leden van de selectiecommissie te "wraken", en de samenstelling ervan te doen wijzigen, moet, zoals is opgemerkt in eerdere adviezen ¹⁰, de vraag worden gesteld of aldus de waarborg van een objectieve en onafhankelijke selectie, die juist door de inschakeling van SELOR wordt beoogd, en door artikel 9, § 3, van het APKB ¹¹ tot algemeen beginsel is verheven, niet dreigt te worden afgezwakt.

(10) Zie o.m. advies 36.650/1 van 11 maart 2004 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 oktober 2001 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de managementfuncties in de federale overheidsdiensten, *B.S.*, 23 juli 2004, 57028.

(11) Koninklijk besluit van 22 december 2000 tot bepaling van de algemene principes van het administratief en geldelijk statuut van de rijksambtenaren die van toepassing zijn op het personeel van de diensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en van de Colleges van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en van de Franse Gemeenschapscommissie, alsook op de publiekrechtelijke rechtspersonen die ervan afhangen.

39. Artikel 16, § 2, is overbodig nu artikel 16, § 1, enkel betrekking heeft op de selectie en de aanwijzing van de administrateur-generaal.

Artikel 17

40. De in artikel 17, § 2, tweede lid, vervatte delegatie aan de Koning mag volgens de gemachtigde worden weggelaten.

Artikel 18

41. In de Nederlandse tekst van artikel 18, §§ 1 en 2, make men gewag van de "overdracht" in plaats van de "overplaatsing".

42. Met betrekking tot artikel 18, § 2, laatste lid, verschaft de gemachtigde de volgende toelichting:

"les membres du personnel conservent également leur qualité, leur grade/classe, leur dernière évaluation ainsi que, liés à leurs fonctions: les indemnités, primes et/ou allocations et les autres avantages dont ils bénéficiaient dans leur service d'origine. Ceci est, selon la Fonction publique, déterminée par arrêté royal".

De onderscheiden in die toelichting aangehaalde elementen komen niet of onvoldoende tot uiting in artikel 18, § 2, laatste lid, wat dient te worden verholpen.

Voorts moet worden opgemerkt dat die bepaling geen enkele delegatie aan de Koning bevat, op grond waarvan in voorkomend geval een aantal aspecten van de overgang zouden kunnen worden geregeld.

Artikel 20

43. In artikel 20 is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar in de Nederlandse tekst de term "sociale (lees: maatschappelijke) zetel" wordt gebruikt, en in de Franse tekst de term "siège" zonder meer. Het onderscheid tussen

.../...

"(maatschappelijke) zetel" en "vestigingsplaats" is voor openbare instellingen overigens ongebruikelijk.

Artikel 21

44. In de Nederlandse tekst van artikel 21 schrijve men "Deze wet" in plaats van "Onderhavige wet".

Slotopmerking

45. De tekst van het ontwerp vertoont tal van gebreken op wetgevingstechnisch¹² en taalkundig vlak¹³, die dienen te worden verholpen.

⁽¹²⁾ Zo bijvoorbeeld op het vlak van de indeling van de artikelen.

⁽¹³⁾ Zo komen bij voorbeeld in de Nederlandse tekst een aantal gallicismen voor.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.690/3

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 20 janvier 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé", a donné le 8 février 2006 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis entend créer une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sous la forme d'un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie A visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public (article 3 du projet).

L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plante, des dispositifs médicaux, des préparations magistrales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments, du sang, des tissus et des cellules manipulés dans un but thérapeutique (article 4, alinéa 1^{er}, du projet).

Les missions de l'Agence sont précisées à l'article 4, alinéa 2, et comprennent notamment le traitement et l'approbation de demandes d'essais cliniques, d'autorisations de mise sur le marché et d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des "produits", l'exécution d'inspections chez les fabricants, les distributeurs, les laboratoires de contrôle et les pharmacies, l'exécution de tâches de surveillance médicale, dont la collaboration avec l'Agence européenne des médicaments, la diffusion de l'information et d'"alertes", la surveillance de la publicité et des informations sur les produits, la proposition de

.../...

réglementations et enfin, le suivi, l'application et le contrôle des lois relatives à la mission de l'Agence qui sont énumérées dans la disposition

Le projet règle (éventuellement par une délégation au Roi) l'assistance fournie par des tiers ou la sous-traitance de tâches à des tiers (article 5), la collaboration avec le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Institut scientifique de santé publique, avec d'autres organismes de l'État fédéral dont l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (articles 6 et 7), la direction (par un administrateur général et éventuellement par des titulaires d'autres fonctions de management), la détermination du statut administratif et pécuniaire du personnel, le régime de mobilité et les mesures en vue de prévenir les conflits d'intérêt (articles 8 et 9), le contrôle de l'Agence (article 10), les comités consultatif, scientifique et de transparence institués auprès de l'Agence (articles 11 à 13), le financement de l'Agence et l'acquisition ou l'utilisation d'équipement ou d'installations par l'Agence (articles 14 et 15), les modes de sélection et de désignation du premier administrateur général et le transfert à l'Agence du personnel, des biens mobiliers ainsi que des droits et obligations de la Direction générale des médicaments du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (articles 16 à 18).

Le Roi peut, par arrêtés délibérés en Conseil des ministres, abroger, modifier, remplacer et coordonner les lois énumérées à l'article 4, alinéa 2, 6 (lire: 6°), du projet et à prendre toutes les mesures et tous les arrêtés afin de réaliser le transfert de compétences, de rendre l'agence opérationnelle, d'éviter les conflits de compétences et d'utiliser de façon optimale les moyens disponibles. Les arrêtés visés sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la loi dont le projet est à l'examen (article 19).

Enfin, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence, pour autant qu'elles n'aient pas été fixées par la loi du 16 mars 1954 ou par la loi dont le projet est à l'examen. L'Agence a son siège social à Bruxelles; le Roi détermine son lieu d'établissement (article 20).

La loi dont le projet est à l'examen entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007, à l'exception d'un certain nombre de dispositions qui entrent déjà en vigueur le jour de la publication de la loi au Moniteur belge (article 21).

OBSERVATION PRÉALABLE

3. L'avant-projet de loi soumis pour avis a été délibéré en Conseil des ministres du 23 décembre 2005, où il a été décidé que le texte, après consultation du Conseil d'État et après concertation avec le secteur concerné, sera à nouveau discuté dans le cadre d'un groupe de travail intercabinets et sera, ensuite, à nouveau soumis au Conseil des ministres.

Ce n'est que le 16 janvier 2006 que le Ministre de la Fonction publique a marqué son accord sur le projet moyennant l'adaptation d'un certain nombre de points. Le texte du projet a été modifié consécutivement aux observations formulées par le ministre précité. C'est ce texte adapté qui a été communiqué le 20 janvier 2006 pour avis au Conseil d'État.

Il résulte de ce qui précède non seulement que le texte communiqué en même temps que la demande d'avis n'était qu'un texte provisoire, mais également que le texte présentement soumis pour avis, est encore susceptible de subir des modifications autres que celles qui pourraient découler de l'avis de la section de législation.

Pour que le Conseil d'État puisse accomplir correctement sa mission, il y a toutefois lieu de lui soumettre des projets de texte définitifs ¹, non seulement pour éviter qu'il n'examine inutilement un texte qui fera l'objet de modifications ultérieures, mais également pour qu'un projet ne doive lui être soumis à nouveau pour avis en raison de modifications autres que celles résultant de l'avis du Conseil d'État. Les auteurs du projet sont invités à se conformer dorénavant à la règle précitée.

(1) Ceci est nécessaire pour satisfaire aux dispositions de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État (voir, à propos d'un projet d'arrêté réglementaire, CE, n° 71.514, 3 février 1998, Roos).

FORMALITÉS

4. En vertu de l'article 2 de la loi du 19 décembre 1974 organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités, le projet doit être négocié avec les organisations syndicales représentatives. Le protocole relatif à ces négociations n'est pas encore disponible. Il ressort des précisions fournies par le fonctionnaire délégué que les négociations ont eu lieu le 17 janvier 2006, mais qu'elles portaient sur la version antérieure du projet, qui ne tenait pas encore compte des observations du Ministre de la Fonction publique. Ces observations ayant essentiellement trait aux dispositions concernant le statut des agents concernés, il s'impose, en vue de l'accomplissement correct de la formalité visée, que le projet fasse l'objet d'une nouvelle négociation avec les organisations syndicales représentatives. Une simple information des organisations syndicales concernées relative aux modifications apportées ne suffit pas pour satisfaire à cette formalité. Si le texte du projet devait encore être modifié consécutivement aux nouvelles négociations à mener, les modifications visées devraient être soumises pour avis au Conseil d'État, section de législation.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. À l'égard des tâches de l'Agence

5. La mission de l'Agence est, d'une part, définie d'une manière générale à l'article 4, alinéa 1^{er}, du projet, et, d'autre part, précisée à l'article 4, alinéa 2, notamment par référence aux lois pour lesquelles l'Agence est compétente.

Par souci de sécurité juridique, il est indispensable de cerner précisément la mission de l'Agence et de lever toute ambiguïté sur la question de savoir si une matière déterminée relève de l'Agence ou si une compétence déterminée revient à celle-ci, ou à un autre service ou organisme public.

5.1. Selon le fonctionnaire délégué, l'énumération des missions à l'alinéa 2 de l'article 4, en projet, se veut limitative. L'emploi dans les textes français et néerlandais, respectivement, des mots "en particulier" et "met name" laisse toutefois penser le contraire. On adaptera en conséquence la rédaction de la phrase introductive de l'article 4, alinéa 2.

.../...

5.2. L'article 4, alinéa 2, 6 (lire: 6°), confie à l'Agence la mission "(de proposer) en matière de législation les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application (et) le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions", et contient ensuite une énumération de dix lois. La mission s'étend également aux arrêtés pris en exécution de ces lois. Dans la suite du projet, il est encore fait référence aux lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6, notamment dans la disposition qui attribue à l'Agence les recettes "résultant" de l'application de ces lois (article 14, § 1^{er}, 2) (lire: 2°), du projet) et dans la disposition qui accorde des pouvoirs spéciaux au Roi (article 19 - voir l'observation n° 7.1). En outre, la délimitation des lois concernées présente un intérêt pour l'affectation des amendes administratives à l'Agence (article 14, § 1^{er}, 4) (lire: 4°)).

Le fonctionnaire délégué a déclaré que certaines lois de l'énumération relèvent entièrement de la mission de l'Agence, notamment les lois des 24 février 1921, 25 mars 1964, 21 juin 1983 et 15 juillet 1985. Dans ce cas, le projet ne soulève en principe aucun problème. On observera toutefois que la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux accorde des compétences à l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, de sorte que la question se pose de savoir si l'intention est de transférer ces compétences à l'Agence des médicaments et des produits de santé ². Par ailleurs, selon le fonctionnaire délégué, un certain nombre d'autres lois ne relèvent que partiellement du champ de compétences de l'Agence, à savoir "dans la mesure où l'objet de ces lois est lié aux missions de l'Agence". Il s'agit des lois des 28 août 1991, 5 juillet 1994 et 7 mai 2004, et de l'arrêté royal n° 78.

Bien que les missions de l'Agence fassent l'objet d'une définition générale à l'article 4, alinéa 1^{er}, et de précisions détaillées à l'article 4, alinéa 2, il est probable que les dernières lois citées, qui seront exécutées et dont le respect sera surveillé, d'une part, par l'Agence et, d'autre part, par d'autres services ou établissements publics, susciteront des problèmes d'interprétation qui seront source d'insécurité juridique. Il ne peut y être remédié en appliquant l'article 19 du projet selon lequel le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, notamment abroger, modifier ou remplacer les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2, 6°. En effet, cette compétence doit être exercée dans

(2) Voir aussi le projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2189/001), qui exclut les prémélanges médicamenteux du champ d'application de cette loi et qui, au motif qu'il s'agit de médicaments, les inscrit dans la loi sur les médicaments.

le cadre de la loi d'habilitation, de sorte qu'aucune ambiguïté ne peut subsister sur la portée de celle-ci.

Pour remédier à cette situation, les articles ou parties d'articles pour lesquels l'Agence est compétente pourraient être mentionnés dans l'énumération des lois concernées. Si par la suite de nouvelles tâches devaient être confiées à l'Agence, les lois ou éléments de lois concernés devraient être ajoutés à l'énumération.

Selon le fonctionnaire délégué, il s'agit:

- en ce qui concerne la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, des articles 9 à 12;
- en ce qui concerne la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, de l'article 21;
- en ce qui concerne la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, des chapitres IX à XV et de l'article 32, § 3;
- en ce qui concerne l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, de l'article 4, §§ 2, 3, 3bis, 3quater, 3quinquies et 4, et des articles 36 et 37.

Toutefois, cette énumération soulève d'emblée un certain nombre de problèmes.

Ainsi, l'article 21 de la loi du 5 juillet 1994 concerne le contrôle de l'application de la loi dans son entier et de ses arrêtés d'exécution, de sorte que la référence à cet article ne permet nullement de déterminer pour quels aspects de cette loi l'Agence est compétente. En ce qui concerne la loi du 7 mai 2004, la référence aux parties citées est trop large dès lors qu'elles règlent un certain nombre d'aspects qui n'entrent manifestement pas dans les compétences de l'Agence. Enfin, la référence aux articles 36 et 37 de l'arrêté royal n° 78 paraît également trop étendue, vu les missions des commissions médicales visées.

Il résulte de ce qui précède qu'il s'impose de réexaminer la définition des compétences de l'Agence.

6. L'article 4, alinéa 2, 6 (lire: 6°), charge entre autres l'Agence de "proposer les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence".

La disposition en projet ne soulève aucune objection juridique pour autant qu'il s'agisse simplement de formuler à l'attention du ministre compétent des propositions d'adaptation de la réglementation et qu'il ne s'agisse pas d'une compétence exclusive, autrement dit pour autant que ne soit pas méconnue la possibilité qu'ont les parlementaires, le gouvernement ou le ministre de faire eux-mêmes des propositions dans le cadre de leurs compétences ou prérogatives.

B. En ce qui concerne les délégations accordées au Roi

7.1. L'article 19 du projet prévoit que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, "abroger, compléter, modifier, remplacer et coordonner les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, ainsi [que] prendre des mesures et arrêtés afin de réaliser le transfert de compétences, de rendre l'Agence opérationnelle, d'éviter des conflits de compétences et d'utiliser de façon optimale les moyens disponibles". Les arrêtés royaux pris en exécution de cette disposition sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la loi dont le projet est à l'examen.

Ainsi, le Roi se voit attribuer des compétences bien plus étendues que celles dont Il dispose normalement dans l'exercice de la fonction normative, à savoir l'abrogation, la modification et le remplacement de dispositions légales.

En soi, l'attribution au Roi d'un tel pouvoir réglementaire plus étendu n'est pas contraire à la Constitution, mais peut se fonder sur l'article 105 de celle-ci, aux termes duquel le Roi n'a d'autres pouvoirs que ceux que lui attribue la Constitution, mais qui dispose également que "les lois particulières portées en vertu de la Constitution même" peuvent également étendre les pouvoirs attribués au Roi.

.../...

Toutefois, l'attribution au Roi des pouvoirs définis ci-dessus n'est pas illimitée. Pour qu'elle soit conciliable avec l'ensemble des règles constitutionnelles qui régissent les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, il faut qu'il y ait des circonstances exceptionnelles ³, que l'attribution au Roi de tels pouvoirs soit limitée dans le temps et que les pouvoirs conférés au Roi soient précisément définis, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu'en ce qui concerne les matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises, et que soit indiquée la portée précise des mesures que le Roi est habilité à prendre ⁴.

L'application de ces principes au projet donne lieu aux observations suivantes.

7.2.1. L'existence de circonstances exceptionnelles n'est aucunement mentionnée dans l'exposé des motifs et elle ne peut non plus être inférée du contexte dans lequel il faut inscrire le projet. Interrogé à ce propos par le membre compétent de l'auditorat, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit:

"La raison pour laquelle les pouvoirs décrits à l'article 19 en projet sont prévus pour le Roi sont que, même s'il est vrai qu'il n'y a pas de crise sanitaire semblable à celle qui a motivé la création de l'AFSCA, il n'est pas moins urgent que la Belgique se dote d'une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Une reprise en mains de la gestion, une nouvelle structure et donc de meilleurs moyens mis à disposition de l'agence doivent permettre à l'autorité de faire face aux obligations actuelles, déjà lourdes, qui lui incombent, mais aussi de remplir les missions qui lui sont nouvellement attribuées par la révision de la législation pharmaceutique (projet de loi qui est actuellement au parlement).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches notamment en matière de pharmavigilance (aspect qui prend de plus en plus d'importance au niveau européen) et d'enregistrement des médicaments permet une réelle gestion des risques pour la santé publique (mise sur le marché de médicaments sûrs), mais aussi, une mise sur le marché à temps (il y a un manque à gagner pour les malades si un médicament existe mais que son dossier d'enregistrement accuse des retards administratifs).

(3) Ces circonstances exceptionnelles délimitent au demeurant la période au cours de laquelle ces pouvoirs peuvent être attribués.

(4) En raison de son caractère exceptionnel, l'attribution de pouvoirs spéciaux par le législateur au Roi doit être interprétée strictement (voir entre autres Cour d'arbitrage, n° 68/99 du 17 juin 1999, B.5.4).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches en matière d'inspection, de traitement des dossiers d'enregistrement, permet que les firmes et fabricants continuent à trouver la Belgique attractive, ce qui a des répercussions importantes en matière d'emploi.

Ces raisons expliquent pourquoi le gouvernement desire voir se créer rapidement une agence. Il n'est pas impossible que lors du transfert des compétences de la DG médicaments vers l'agence, on se rende compte qu'une loi doit être modifiée/complétée. Il s'agit de permettre à ce moment là d'agir rapidement, pour ne pas bloquer totalement le fonctionnement de la nouvelle structure".

Il est permis de douter que l'existence de circonstances exceptionnelles nécessitant de recourir au procédé susmentionné soit ainsi justifiée ⁵. Si ces circonstances devaient toutefois exister, il serait recommandé de les mentionner dans l'exposé des motifs.

7.2.2. Sans préjudice de l'observation 7.2.1, il est à noter concernant la deuxième condition qu'il n'est pas précisé expressément à quel moment le pouvoir spécial attribué au Roi échoit. Si le projet prévoit indirectement une limitation en requérant une confirmation dans les dix-huit mois de l'entrée en vigueur de la loi dont le projet est à l'examen, il est toutefois recommandé de limiter dans le temps la compétence visée à l'article 19. À ce propos, le fonctionnaire délégué propose de prévoir une période d'un an.

7.2.3. Toujours sans préjudice de l'observation 7.2.1, l'observation suivante peut être formulée à l'égard de la troisième condition.

Les objectifs auxquels est liée l'attribution de compétence au Roi consistent à réaliser le transfert de compétences, rendre l'Agence opérationnelle, éviter les conflits de compétences et utiliser de façon optimale les moyens disponibles. Cette dernière disposition en tout cas ne satisfait pas à l'exigence de précision définie au point 6.1.

(5) Il est à noter à cet égard que si la Cour d'arbitrage n'est pas compétente en tant que telle pour contrôler le respect des règles constitutionnelles concernant les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, il en va tout autrement lorsque la méconnaissance de ces règles prive une catégorie de citoyens de l'intervention d'une assemblée démocratiquement élue, prévue par la Constitution ou la loi spéciale (Cour d'arbitrage, n° 31/2004, 3 mars 2004, B.5.2; Cour d'arbitrage, n° 178/2004, 3 novembre 2004, B.4.2; Cour d'arbitrage, n° 190/2005, 14 décembre 2005, B.3.2 et B.3.3; voir également Cour d'arbitrage, n° 88/2004, 19 mai 2004, B.8.4 et B.8.5).

En ce qui concerne la définition des dispositions légales qui peuvent être abrogées, modifiées ou remplacées, on se reportera à l'observation 5.

8. Dans la mesure où l'article 19 du projet entend en outre habiliter le Roi à régler des matières que la Constitution réserve expressément au législateur, on indiquera clairement dans cet article que la délégation de compétence accordée peut également concerner certaines de ces matières, qui seront alors énumérées explicitement, de sorte que l'objet de cette habilitation soit clairement circonscrit dans la disposition en projet. En outre, cette délégation de compétence n'est admissible que lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir lui-même tous les éléments essentiels de la réglementation parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas de réaliser un objectif d'intérêt général et à condition que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient réputés n'avoir jamais produit leurs effets ⁶.

9. Selon le fonctionnaire délégué, le pouvoir que l'article 19, alinéa 1^{er}, attribue au Roi de "prendre des mesures et arrêtés" ne concerne pas les matières qui sont normalement réglées par la loi, mais constitue une simple délégation de compétence, qui est toutefois nécessaire si on veut atteindre les mêmes objectifs que ceux qui sont liés au pouvoir d'abroger, de modifier, de remplacer et de coordonner des lois.

Tout d'abord, cette délégation étant définie en des termes trop larges et trop vagues pour être admissible, il s'impose de la préciser. En outre, il serait préférable de l'inscrire dans un article distinct ou dans une subdivision distincte de l'article 19, ce qui permettrait de lever l'ambiguïté quant à sa portée et d'éviter que les arrêtés adoptés sur cette base ne soient soumis à une confirmation légale.

10. La délégation que l'article 5 accorde au Roi de déterminer, dans le cadre des compétences de l'Agence, les tâches pour lesquelles elle peut se faire assister par des tiers ou qu'elle peut faire exécuter par des tiers, ainsi que les conditions dans lesquelles cela peut se faire, doit s'interpréter en ce sens qu'elle ne concerne pas des tâches de service

⁽⁶⁾ Voir entre autres, Cour d'arbitrage, n° 195/2004, 1^{er} décembre 2004, B.16.3.

public essentielles que l'Agence exerce. Il serait préférable de préciser l'article 5 en conséquence.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

11. L'article 2, 3°, fait référence à l'article "1^{er}, § 1^{er}, 1)," de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Actuellement, cette loi ne comporte pas encore d'article 1^{er}, § 1^{er}, 1). Le projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique ⁷ entend toutefois modifier l'article 1^{er} de cette loi, qui comporte actuellement une définition du terme "médicament". Selon l'évolution de la procédure parlementaire, on fera référence à l'une ou à l'autre disposition.

12. L'article 2, 4° et 5°, fait référence à un arrêté royal pour définir certains termes.

On évitera toutefois, dans une disposition légale, de faire référence à un arrêté royal dès lors qu'une modification éventuelle de ce dernier entraînerait une modification de la disposition légale, ce qui ne serait pas conforme à la hiérarchie des normes. Dès lors, les termes "dispositifs médicaux et accessoires" et "matières premières" seront définis de manière autonome dans le projet lui-même.

13. Pour définir les termes "tissus " et "cellules", l'article 2, 7°, fait référence à une loi qui n'existe pas encore, mais qui est seulement en préparation ⁸. Si le présent projet de loi est adopté plus tôt que le projet de loi dans lequel sont inscrites les définitions précitées, on donnera une définition autonome des termes "tissus" et "cellules" dans le présent projet pour ensuite les adapter éventuellement compte tenu de la loi mentionnée à l'article 2, 7°.

⁽⁷⁾ *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2189/1.

⁽⁸⁾ Selon le fonctionnaire délégué, l'avant-projet de loi n'a pas encore été soumis au Conseil des ministres.

Article 3

14. L'article 3, alinéa 2, comporte une disposition modificative qu'il y a lieu d'inscrire dans un chapitre et un article distincts.

La même observation vaut pour l'article 9.

Article 4

15. Il serait préférable, dans le texte néerlandais de l'article 4, alinéa 2, d'utiliser le terme "het in de handel brengen" au lieu de "het op de markt brengen". Ainsi, comme dans le texte français, on respectera la terminologie utilisée dans les directives 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi que dans le projet de loi précité portant révision de la législation pharmaceutique.

16. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 4, alinéa 2, vise toujours les médicaments et les produits de santé: cela doit être spécifié.

17. À l'article 4, alinéa 2, 4, il convient, selon le délégué, de mentionner également comme mission l'octroi même d'autorisations, d'agréments et de certificats (dans un point g, *in fine*).

18. Dans la phrase introductive de l'article 4, alinéa 2, 6, il pourrait être précisé que les propositions visées sont adressées au Ministre.

19. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 4, alinéa 2, 6, on écrira "regelgeving" au lieu de "reglementering".

20. Selon le délégué, la loi mentionnée à l'article 4, alinéa 2, 6, g), peut être supprimée. En effet, le Fonds des médicaments est appelé à être supprimé (voir les articles 14, § 1^{er}, 2), et 17, § 4). Le projet est sans rapport avec les autres fonds budgétaires dont fait état cette loi.

21. Il est recommandé de disposer expressément dans l'annexe de la loi organique du 27 décembre 1990 que le Fonds des médicaments est supprimé.

22. À l'article 4, alinéa 2, 6, j), il est prématuré de mentionner une loi qui est encore en préparation. La loi pourra être ajoutée à la liste par une disposition modificative, inscrite dans le projet de loi concerné même.

23. À l'article 4, alinéa 2, 7 (lire: 7°), on écrira dans le texte néerlandais, et ce conformément à l'article 37bis de l'arrêté royal n° 78 qui y est visé, "cel medische bewaking" au lieu de "cel voor sanitaire vigilantie".

Article 11

24. L'article 11, alinéa 3, délègue au Roi le pouvoir de fixer également les missions du Comité.

Selon le délégué, le Roi est appelé à préciser la mission qui est déjà fixée dans l'alinéa 1^{er} de l'article 11, mais pas à attribuer des missions qui ne s'inscrivent pas dans le cadre de ce qui a été prévu dans cet alinéa.

La disposition doit par conséquent être reformulée plus clairement.

La même observation s'applique à l'égard de l'article 13, alinéa 4.

Article 12

25. L'article 12 ne comporte pas de délégation au Roi au sens de l'article 11, alinéa 3. Selon le délégué, il convient toutefois d'ajouter une telle disposition.

Dans ce cas, l'observation précédente s'applique *mutatis mutandis*.

26. À l'article 12, alinéa 1^{er}, on écrira dans le texte néerlandais "tweede lid" au lieu de "tweede alinéa".

27. À l'article 12, alinéa 3, on écrira "des projets de loi ou d'arrêté royal" au lieu de "des projets de lois ou d'arrêtés royaux d'exécution des lois".

Article 13

28. À l'article 13, alinéa 3, on écrira dans le texte néerlandais "raadgevend comité" au lieu de "Overlegcomité".

Article 14

29. À l'article 14, § 1^{er}, 2) (lire: 2°), les "recettes résultant de ..." visent, selon le délégué, les redevances établies par les lois qui y sont nommées, ce qui devrait apparaître plus clairement dans le texte de cette disposition.

Cette disposition renverra d'ailleurs au 6° de l'article 4, alinéa 2⁹, plutôt qu'à son 7°.

30. Selon le délégué, l'article 14, § 2, n'a pas pour objectif d'habiliter le Roi à établir des redevances, ce qui serait contraire au principe de légalité inscrit à l'article 173 de la Constitution, mais uniquement de prévoir que, lorsque le Roi exerce son pouvoir de

⁽⁹⁾ Dans le texte néerlandais, on écrira "tweede lid" au lieu de "lid 2".

régler les redevances, pouvoir qui est attribué par les lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, l'avis du Comité de transparence est requis.

La disposition devra être réécrite en ce sens.

Article 15

31. Dans le texte néerlandais de l'article 15, on écrira "openbare instelling" au lieu de "publieke instelling".

Chapitre VIII

32. Dès lors que l'article 20 a été inscrit dans une section 2 (lire: II), les articles 16 à 19 doivent également être intégrés dans une section première - Dispositions transitoires.

Article 16

33. L'article 16, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, doit renvoyer à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et non à l'article 8, § 1^{er}, dans son ensemble.

34. Selon le texte de l'article 16, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, l'article 16 ne concerne que la sélection et la désignation du premier administrateur général. Il prévoit par ailleurs que les normes qui y figurent s'appliquent tant que l'arrêté royal visé à l'article 8, § 1^{er}, (alinéa 1^{er},) n'est pas entré en vigueur.

D'une part, cette disposition soulève la question de savoir ce qui doit advenir lorsqu'à la suite, par exemple, de la démission du premier administrateur général désigné, un nouvel administrateur général doit être désigné alors que l'arrêté royal susmentionné n'existe pas encore ou n'est pas encore entré en vigueur. Il apparaît au Conseil d'État que l'article 16 doit également être appliqué dans cette hypothèse, auquel cas le mot "premier" doit être supprimé à l'article 16, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

D'autre part, il convient de tenir compte de la possibilité que l'arrêté royal susmentionné entre en vigueur au cours de la procédure de sélection, auquel cas il est logique que cette procédure se déroule suivant les règles fixées à l'article 16, mais il faudrait alors le prévoir expressément.

35. En ce qui concerne l'article 16, § 1^{er}, alinéa 10, il convient de signaler que le concours d'agents provenant des services des gouvernements communautaires ou régionaux ou des collèges des commissions communautaires doit être purement facultatif. Si ces agents ne souhaitent pas siéger dans la commission de sélection, il faudra désigner des agents fédéraux à cet effet.

36. En vue de faire référence à la commission de sélection pour la désignation de l'administrateur général, l'article 16, § 1^{er}, alinéas 11 et 12, vise erronément l'alinéa 1^{er}, 4°, alors que la composition de cette commission de sélection est réglée à l'article 16, § 1^{er}, alinéa 10. C'est à cette dernière disposition qu'il convient dès lors de renvoyer.

37. La première hypothèse mentionnée à l'article 16, § 1^{er}, alinéa 14, à savoir celle où une fonction de management n'est ouverte qu'à des candidats d'un seul rôle linguistique, ne peut se produire à la première déclaration de vacance de la fonction d'administrateur général. Si l'intention est effectivement de n'appliquer l'article 16 qu'à cette première déclaration de vacance, il conviendra par conséquent de ne pas tenir compte de cette hypothèse.

38. En ce qui concerne la possibilité pour le Conseil des ministres de "récuser" des membres de la commission de sélection et d'en faire modifier la composition lorsque le ministre ayant la fonction publique dans ses attributions a des objections à formuler quant à la composition de la commission de sélection fixée par le SELOR, la question se pose, comme a été relevé dans des avis antérieurs ¹⁰, de savoir si la garantie d'une

⁽¹⁰⁾ Voir notamment l'avis 36.650/1 du 11 mars 2004 sur un projet d'arrêté "modifiant l'arrêté royal du 29 octobre 2001 relatif à la désignation et à l'exercice des fonctions de management dans les services publics fédéraux", M.B., 23 juillet 2004, 57028.

sélection objective et indépendante, que l'on entend précisément fournir en faisant intervenir le SELOR et qui est érigée en principe général par l'article 9, § 3, de l'ARPG ¹¹, ne risque pas ainsi de devenir affaiblie.

39. L'article 16, § 2, est superflu dès lors que l'article 16, § 1^{er}, concerne uniquement la sélection et la désignation de l'administrateur général.

Article 17

40. Selon le délégué, la délégation au Roi prévue à l'article 17, § 2, alinéa 2, peut être omise.

Article 18

41. Dans le texte néerlandais de l'article 18, §§ 1^{er} et 2, on écrira "overdracht" plutôt que "overplaatsing".

42. En ce qui concerne l'article 18, § 2, dernier alinéa, le délégué a donné les explications suivantes:

"Les membres du personnel conservent également leur qualité, leur grade/classe, leur dernière évaluation ainsi que, liés à leurs fonctions: les indemnités, primes et/ou allocations et les autres avantages dont ils bénéficiaient dans leur service d'origine. Ceci est, selon la Fonction publique, déterminé par arrêté royal."

Les différents éléments évoqués dans ces explications n'apparaissent pas ou pas suffisamment dans l'article 18, § 2, dernier alinéa, et il convient d'y remédier.

⁽¹¹⁾ Arrêté royal du 22 décembre 2000 fixant les principes généraux du statut administratif et pécuniaire des agents de l'État applicables au personnel des services des Gouvernements de Communauté et de Région et des Collèges de la Commission communautaire commune et de la Commission communautaire française ainsi qu'aux personnes morales de droit public qui en dépendent.

En outre, il doit être relevé que cette disposition ne comprend aucune délégation au Roi en vertu de laquelle certains aspects du transfert pourraient, le cas échéant, être réglés.

Article 20

43. L'article 20 comprend une discordance entre le texte néerlandais et le texte français, lorsque le premier emploie le terme "sociale (lire: maatschappelijke) zetel" et le second le terme "siège" sans autre précision. La distinction entre "siège" et "lieu d'établissement" est d'ailleurs inhabituelle lorsqu'il s'agit d'organismes publics.

Article 21

44. Dans le texte néerlandais de l'article 21, on écrira "Deze wet" au lieu de "Onderhavige wet".

Observation finale

45. Le texte du projet présente de nombreuses imperfections sur le plan de la légistique ¹² et de la correction de la langue ¹³. Il conviendra d'y remédier.

⁽¹²⁾ Par exemple, sur le plan de la division des articles.

⁽¹³⁾ Le texte néerlandais, par exemple, contient un certain nombre de gallicismes.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

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

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

J. SMETS