

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.037/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 27 december 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de samenstelling en de werkwijze van het raadgevend comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten", heeft op 16 januari 2007 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.

*
* *

Aanhef

2. Het derde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 december 2006;"

3. Het vierde lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 40.037/3 van de Raad van State, gegeven op 16 januari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 2

4. Bij de artikelaanduiding van artikel 2 schrijve men "Art." in plaats van "Artikel", nu "artikel" enkel bij de aanduiding van het eerste artikel voluit moet worden geschreven.

.../...

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van de artikelen 3 tot 13 van het ontwerp.

5. Krachtens artikel 10, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bestaat het raadgevend comité onder meer uit "vertegenwoordigers van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is".

De afdeling wetgeving beschikt niet over de nodige gegevens om te oordelen over de uitvoering die aan deze bepaling wordt gegeven bij artikel 2, § 1, 2°, van het ontwerp.

Wel kan de vraag worden gesteld of ook niet dient te worden voorzien in een vertegenwoordiger van de "sector" die is betrokken bij de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

6. In de inleidende zin van artikel 2, § 1, 4°, van het ontwerp dient te worden verwezen naar artikel 4, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006, in plaats van naar artikel 4, tweede lid, 6°, van die wet.

7. In artikel 2, § 1, 4°, a) en b), van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de Geneesmiddelencommissie en de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen, terwijl in respectievelijk de artikelen 122, § 1, en 247 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, dat in werking trad op 1 januari 2007, wordt bepaald dat er een Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH) wordt opgericht, naast een Commissie bevoegd voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CGV). In artikel 122, § 1, tweede streepje, wordt voorzien in een Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk én diergeneeskundig gebruik (HCG) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Bij artikel 122, § 1, derde streepje, wordt ook voorzien in een Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG). Die bepaling treedt evenwel pas in werking op 1 januari 2008.

In artikel 2, § 1, 4°, a) en b), dient gewag te worden gemaakt van de voorzitters van de nieuw opgerichte commissies, die met hun nieuwe benaming dienen te worden vermeld.

8. In artikel 2, § 1, 4°, f), schrijve men "koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" in plaats van "KB nr. 78".

9. Volgens de gemachtigde ligt het in de bedoeling om ook in plaatsvervangende leden te voorzien. Artikel 2 dient gelet hierop te worden aangevuld.

Artikel 3

10. In artikel 3, § 1 (niet, in de Nederlandse tekst, § 1^{er}), moet worden bepaald door wie de erin bedoelde leden worden benoemd. Volgens de gemachtigde is de Koning de benoemende overheid.

Artikel 4

11. De indeling van artikel 4 in paragrafen kan vervallen nu het artikel slechts drie paragrafen bevat die telkens uit één lid bestaan.

Artikel 6

12. Gelet op artikel 126^{ter}, tweede alinea, van richtlijn 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, dient te worden bepaald dat het huishoudelijk reglement van het comité voor het publiek toegankelijk moet worden gemaakt. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is immers de bevoegde instantie als bedoeld in die bepaling.

Het genoemde artikel 126*ter*, tweede alinea, bepaalt tevens dat de agenda's en notulen van de vergaderingen van de bevoegde instantie, samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten, voor het publiek toegankelijk moeten worden gemaakt. Anders dan met betrekking tot de toegankelijkheid van het huishoudelijk reglement, wordt hier geen gewag gemaakt van de comités, zodat strikt genomen de bepaling niet geldt ten aanzien van die organen. In een bredere interpretatie, die meer overeenstemt met de geest van artikel 126*ter*, geldt de bepaling wel.

Gevraagd naar de redenen waarom in twee andere ontwerpen die aan de Raad van State werden voorgelegd (adviesaanvragen 42.038/3 en 42.039/3), met betrekking tot het wetenschappelijk comité en het doorzichtigheidscomité van het FAGG wordt bepaald dat de adviezen van die comités openbaar worden gemaakt volgens de bepalingen van het huishoudelijk reglement, terwijl daarin niet wordt voorzien met betrekking tot de adviezen van het raadgevend comité, verklaarde de gemachtigde dat alle stukken (het huishoudelijk reglement, de adviezen, de verslagen ...) van de drie genoemde comités openbaar moeten zijn, en dat enkel een uitzondering moet worden gemaakt voor besprekingen met betrekking tot personen of ondernemingen.

Wat dit laatste betreft kan uiteraard geen afbreuk worden gedaan aan de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, wat wellicht ook niet in de bedoeling ligt. Wel kunnen in het raam van de actieve openbaarheid, zoals opgelegd bij artikel 126*ter* van de richtlijn, ter bescherming van de privacy en van het vertrouwelijke karakter van ondernemings- en fabricagegegevens die aan de overheid zijn meegedeeld, bepaalde gegevens worden uitgezonderd van de actieve openbaarheid, bijvoorbeeld door te voorzien in een gedeeltelijke openbaarmaking, met weglating van de betrokken gegevens.

Artikel 8

13. Gevraagd naar de redenen waarom geen bepalingen zijn opgenomen aangaande de stemming, verklaarde de gemachtigde dat het om een louter adviserend comité gaat dat geen beslissingen neemt, zodat het niet nodig is om regels te bepalen voor een stemming; wel is belangrijk dat alle meningen aan bod komen, ook minderheidsstandpunten.

Vraag is evenwel of het geheel uit te sluiten is dat over een advies of één of ander aspect ervan een stemming moet worden gehouden, en of artikel 8 derhalve op dit vlak niet beter zou worden aangevuld.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 42.037/3

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 27 décembre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la composition et au fonctionnement du comité consultatif institué auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé", a donné le 16 janvier 2007 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 compte 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.

*
* *

Préambule

2. Le troisième alinéa du préambule sera rédigé comme suit:

"Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 20 décembre 2006;"

3. Le quatrième alinéa du préambule sera rédigé comme suit:

"Vu l'avis 40.037/3 du Conseil d'État, donné le 16 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 2

4. Pour désigner l'article 2, on écrira "Art." au lieu de "Article", seul le premier article étant annoncé par une mention en toute lettres (Article 1^{er}).

La même observation s'applique aux articles 3 à 13 du projet.

.../...

5. En vertu de l'article 10, alinéa 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le comité consultatif comprend notamment "des représentants des secteurs concernés par les matières relevant de la compétence de l'Agence".

La section de législation ne dispose pas des éléments nécessaires pour juger de la manière dont l'article 2, § 1^{er}, 2°, du projet assure l'exécution de cette disposition.

La question peut néanmoins se poser de savoir s'il ne faudrait pas prévoir aussi un représentant du "secteur" concerné par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

6. La phrase introductive de l'article 2, § 1^{er}, 4°, du projet doit faire référence à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006, au lieu de l'article 4, alinéa 2, 6°, de cette loi.

7. L'article 2, § 1^{er}, 4°, a) et b), du projet mentionne la Commission des Médicaments et la Commission des Médicaments Homéopathiques, alors que les articles 122, § 1^{er}, et 247 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2007, disposent respectivement qu'il est instauré une Commission pour les médicaments à usage humain (CMH) ainsi qu'une Commission compétente pour les médicaments à usage vétérinaire (CMV). L'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, instaure une Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire (HCM) ⁽¹⁾.

L'article 2, § 1^{er}, 4°, a) et b), doit mentionner les présidents des nouvelles commissions sous leurs nouvelles dénominations.

8. À l'article 2, § 1^{er}, 4°, f), on écrira "l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé" au lieu de "l'AR nr 78".

⁽¹⁾ L'article 122, § 1^{er}, troisième tiret, instaure également une Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP). Cette disposition n'entre toutefois en vigueur que le 1^{er} janvier 2008.

9. Selon le délégué, l'intention est de prévoir également des suppléants. L'article 2 sera complété en conséquence.

Article 3

10. L'article 3, § 1^{er}, doit préciser qui nomme les membres qui y sont visés. Selon le délégué, l'autorité détentrice du pouvoir de nomination est le Roi.

Article 4

11. La division de l'article 4 en paragraphes peut être supprimée dès lors que l'article ne comporte que trois paragraphes composés chaque fois d'un seul alinéa.

Article 6

12. Vu l'article 126^{ter}, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il y a lieu de prévoir que le règlement d'ordre intérieur du comité doit être rendu accessible au public. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est en effet l'autorité compétente visée par la disposition précitée.

L'article 126^{ter}, deuxième alinéa, précité, dispose également que les ordres du jour et les comptes rendus des réunions de l'autorité compétente, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires, doivent être rendus accessibles au public. À la différence de ce qui vaut pour l'accessibilité du règlement d'ordre intérieur, il n'est pas question ici des comités, de sorte qu'à strictement parler, la disposition ne s'applique pas à ces organes. Selon une interprétation plus large, qui correspond mieux à l'esprit de l'article 126^{ter}, la disposition s'appliquerait cependant.

Interrogé sur la raison pour laquelle deux autres projets soumis au Conseil d'État (demandes d'avis 42.038/3 et 42.039/3), prévoient pour le comité scientifique et le comité de transparence de l'AFMPS que les avis de ces comités sont rendus publics

.../...

conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, alors que rien n'est prévu à ce sujet pour les avis du comité consultatif, le délégué a répondu que toutes les pièces (le règlement d'ordre intérieur, les avis, les comptes rendus ...) des trois comités mentionnés doivent être rendues publiques, et que seules les discussions portant sur des personnes ou des entreprises doivent faire l'objet d'une exception.

Sur ce dernier point, il ne peut évidemment être porté atteinte à la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, ce qui n'est sans doute pas non plus l'intention. Cependant, dans le cadre de la publicité active, telle que l'impose l'article 126^{ter} de la directive, il serait possible, afin de protéger la vie privée et la confidentialité de données relatives à l'entreprise et à la fabrication communiquées à l'autorité, d'exclure certaines données de la publicité active en prévoyant, par exemple, une publicité partielle qui omette les données en question.

Article 8

13. Interrogé sur les raisons pour lesquelles le texte ne comporte pas de dispositions concernant le vote, le délégué a déclaré qu'il s'agit d'un comité purement consultatif qui ne prend pas de décisions, de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'arrêter des règles pour le vote; ce qui importe en revanche, c'est que toutes les opinions puissent s'exprimer, y compris les opinions minoritaires.

La question est toutefois de savoir si la nécessité de voter sur un avis ou l'un ou l'autre de ses aspects est totalement exclue, et s'il ne vaudrait pas mieux dès lors compléter l'article 8 sur ce point.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	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,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT