

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.038/3

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 wetenschappelijk 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. In het eerste lid van de aanhef dient het juiste opschrift van de wet van 20 juli 2006 te worden weergegeven. Men schrijve bijgevolg:

"Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 11;"

3. Men redigere de Nederlandse tekst van het tweede lid van de aanhef als volgt:

"Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 december 2006;"

4. Het derde en het vierde lid van de aanhef dienen als volgt te worden geredigeerd:

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

.../...

"Gelet op advies 40.038/3 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;".

5. De voordrachtformule redigere men als volgt:

"Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,".

Artikel 2

6. 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 12 van het ontwerp.

7. Gelet op het gegeven dat in artikel 11, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 zelf, dat de rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit, de samenstelling van het wetenschappelijk comité wordt geregeld, schrijve men in de inleidende zin van artikel 2 "Overeenkomstig artikel 11, eerste lid, van de voornoemde wet van 20 juli 2006 bestaat het comité uit de volgende leden:".

8. In artikel 2, a) en b) (lees 1° en 2°), 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⁾.

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

9. In artikel 2, f) (lees: 6°), schrijve men "koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" in plaats van "KB nr. 78".

Artikel 3

10. Gelet op artikel 126ter, 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.

Voorts verklaarde de gemachtigde dat alle andere stukken ⁽²⁾ van het wetenschappelijk comité 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 126ter van de richtlijn, ter bescherming van de privacy en van het vertrouwelijke

⁽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.

⁽²⁾ In artikel 9 van het ontwerp wordt enkel nog gewag gemaakt van de adviezen.

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 5

11. 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 5 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 42.038/3

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 scientifique 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. Dans le premier alinéa du préambule, il y a lieu de citer l'intitulé exact de la loi du 20 juillet 2006. On écrira dès lors:

"Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 11;"

3. Le texte néerlandais du deuxième alinéa du préambule sera rédigé comme suit:

"Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 december 2006;"

4. Les troisième et quatrième alinéas du préambule seront rédigés comme suit:

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

Vu l'avis 40.038/3 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;"

.../...

5. On rédigera la formule de proposition comme suit:

"Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,".

Article 2

6. 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 12 du projet.

7. Étant donné que l'article 11, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006, qui constitue le fondement juridique de l'arrêté en projet, règle lui-même la composition du comité scientifique, on écrira dans la phrase introductive de l'article 2: "Conformément à l'article 11, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 20 juillet 2006, le comité se compose des membres suivants:".

8. L'article 2, a) et b) (lire 1^o et 2^o), 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⁾.

⁽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.

L'article 2, a) et b) (lire 1° et 2°), doit mentionner les présidents des nouvelles commissions sous leurs nouvelles dénominations.

9. À l'article 2, f) (lire: 6°), 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".

Article 3

10. 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.

Le délégué a déclaré en outre que toutes les autres pièces ⁽²⁾ du comité scientifique 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 5

11. 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

⁽²⁾ L'article 9 du projet ne mentionne plus que les avis.

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 5 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