KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.039/3

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 doorzichtigheidscomité 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 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 42.039/2 van de Raad van State, gegeven op 16 januari 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

Artikel 1

3. In de Nederlandse tekst van artikel 1, 1°, moet worden verwezen naar artikel 12, en niet naar artikel 11 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Artikel 2

4. Dat de leden bedoeld in artikel 2, 1°, deel uitmaken van het doorzichtigheidscomité vloeit reeds voort uit artikel 12, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006. Het verdient derhalve aanbeveling te schrijven "1° overeenkomstig artikel 12, eerste lid, van de voornoemde wet van 20 juli 2006, vertegenwoordigers ...".

5. In artikel 2, 2°, is het beter het inleidende zinsdeel te laten overeenstemmen met de omschrijving van artikel 12, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006. Men schrijve dan "vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten bedoeld in artikel 13, § 1, 2°, van de voornoemde wet van 20 juli 2006".

6. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of in artikel 2, 2°, vertegenwoordigers van alle sectoren die bijdragen tot de inkomsten afkomstig uit de toepassing van de regelgeving waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) bevoegd is, zijn vermeld. Zo dienen ook laboratoria die een vraag tot erkenning indienen op grond van het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, vertegenwoordigd te zijn in het doorzichtigheidscomité, nu zij een bijdrage zijn verschuldigd op grond van artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Hetzelfde lijkt te moeten gelden voor de artsen die een bijdrage zijn verschuldigd op grond van de artikelen 1 en 1*ter* van het laatstgenoemde koninklijk besluit.

7. Uit de door de gemachtigde bezorgde inlichtingen blijkt dat de dierenartsen geen bijdragen betalen met toepassing van regelgeving waarvoor het FAGG bevoegd is. Artikel 2, 2°, j), dient dan ook uit het ontwerp te worden weggelaten.

8. 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

9. In artikel 3, § 1, moet worden bepaald door wie de erin bedoelde leden worden benoemd. Volgens de gemachtigde is de Koning de benoemende overheid.

10. De gemachtigde verklaarde dat artikel 3, § 2, dient te worden geschrapt nu de erin bedoelde leden hun sector vertegenwoordigen.

Artikel 4

11. 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 FAGG is immers de bevoegde instantie als bedoeld in die bepaling.

Voorts verklaarde de gemachtigde dat alle andere stukken [(1)] van het doorzichtigheidscomité 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.

---

(1) In artikel 10 van het ontwerp wordt enkel nog gewag gemaakt van de adviezen.

Artikel 6

12. 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 6 derhalve op dit vlak niet beter zou worden aangevuld.

Artikel 9

13. Gelet op artikel 1, 4°, en conform de Franse tekst, schrijve men in de Nederlandse tekst van artikel 9 "de Administrateur" in plaats van "de bestuurder".

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 42.039/3

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 de transparence 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 1er, 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. 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 40.039/3 du Conseil d'État, donné le 16 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;".

Article 1er

3. Le texte néerlandais de l'article 1er, 1°, doit se référer à l'article 12, et non à l'article 11 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.

Article 2

4. Il résulte déjà de l'article 12, alinéa 1er, de la loi du 20 juillet 2006 que les membres visés à l'article 2, 1°, font partie du comité de transparence. Il est dès lors recommandé d'écrire: "1° des représentants de l'autorité fédérale, conformément à l'article 12, alinéa 1er, de la loi du 20 juillet 2006:".

5. À l'article 2, 2°, il serait préférable d'aligner le segment de phrase introductif sur la formulation utilisée à l'article 12, alinéa 1er, de la loi du 20 juillet 2006. On écrira dès lors: "des représentants des secteurs contribuant aux recettes visées à l'article 13, § 1er, 2°, de la loi précitée du 20 juillet 2006".

6. Les auteurs du projet devront vérifier si l'article 2, 2°, mentionne les représentants de tous les secteurs qui contribuent aux recettes résultant de l'application de la réglementation qui relève de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Ainsi, les laboratoires qui introduisent une demande d'agrément sur la base de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, doivent également être représentés au sein du comité de transparence, puisqu'ils doivent payer une rétribution en vertu de l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Il semble en aller de même pour les médecins qui doivent payer une rétribution en vertu des articles 1er et 1er*ter* de l'arrêté royal précité.

7. Il résulte des renseignements communiqués par le délégué que les vétérinaires ne paient pas de rétribution en application de la réglementation qui relève de la compétence de l'AFMPS. L'article 2, 2°, j), doit dès lors être omis du projet.

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

Article 3

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

10. Le délégué a déclaré que l'article 3, § 2, doit être supprimé, dès lors que les membres qui y sont visés représentent leur secteur.

Article 4

11. 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'AFMPS est en effet l'autorité compétente visée par la disposition précitée.

Le délégué a déclaré en outre que toutes les autres pièces (1) du comité de transparence 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.

(1) L'article 10 du projet ne mentionne plus que les avis.

Article 6

12. 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 6 sur ce point.

Article 9

13. Eu égard à l'article 1er, 4°, et conformément au texte français, on écrira dans le texte néerlandais de l'article 9 "de Administrateur" au lieu de "de bestuurder".

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