

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.546/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 maart 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikels 4 en 21 van de wet van 20 juli 2006 tot oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten", heeft op 26 maart 2007 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"par le fait que l'erreur matérielle causée par l'adoption de deux lois (13 et 27 décembre 2006) soit rapidement corrigée afin de permettre le paiement des comités d'éthique et la répartition des redevances. D'autre part, il est urgent de doter l'AFMPS de la base légale qui lui permettra de remplir sans délais sa mission relative aux test NAT sur le sang destiné à la transfusion, compétence qui a été transférée à ladite Agence et dont les crédits nécessaires pour ces tests sont prévus au budget 2007 de l'Agence".

*

* *

2. In die motivering wordt enkel geaffirmeerd dat het dringend mogelijk moet worden gemaakt de ethische comités te betalen en de bijdragen te verdelen, enerzijds, en dat dringend een wettelijke basis moet worden gecreëerd opdat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zijn taak inzake de subsidiëring van de NAT-testen kan uitvoeren, anderzijds. Er wordt evenwel niet uitgelegd waarom zulks onverwijld dient te gebeuren, en nog minder waarom noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de spoedprocedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, en bijgevolg ermee niet kan worden volstaan een beroep te doen op artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van die wetten.

Aan die vaststelling wordt geen afbreuk gedaan wanneer de meer uitgewerkte motivering van de spoedeisendheid die in de aanhef van het ontworpen besluit is opgenomen, in aanmerking wordt genomen ¹. Die motivering bevat immers, naast de reeds in de adviesaanvraag voorkomende elementen, slechts een beschrijving van de *ratio legis* van de ontworpen bepalingen.

⁽¹⁾ Krachtens artikel 84, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State dient evenwel de in de adviesaanvraag opgenomen motivering van het spoedeisende karakter in de aanhef te worden overgenomen.

Er ontbreken derhalve voldoende concrete en pertinente argumenten waardoor de spoedeisendheid van de adviesaanvraag wordt aangetoond ². De adviesaanvraag is bijgevolg niet ontvankelijk.

3. Hoewel het ontwerp gelet op de zo-even gedane conclusie opnieuw om advies aan de Raad van State zal dienen te worden voorgelegd, wordt uitzonderlijk, gelet op de bijzondere kenmerken van de zaak, de volgende opmerking gemaakt met betrekking tot artikel 1 van het ontwerp, waarbij de vervanging wordt beoogd van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De rechtsgrond voor het ontworpen besluit, en bijgevolg ook voor artikel 1 ervan, wordt gezocht in artikel 21 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gelezen in samenhang met artikel 4 van die wet.

Het genoemde artikel 21 luidt:

"De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6/, opheffen, wijzigen, vervangen en coördineren teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de optimale aanwending van de beschikbare middelen te garanderen.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen achttien maanden na 1 januari 2007."

Wat betreft de voorwaarde dat het voorwerp van de bevoegdheidsuitoefening door de Koning betrekking dient te hebben op de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid (lees: derde lid), 6/, van de wet van 20 juli 2006, rijst er geen probleem nu de wet van 7 mei 2004 in die bepaling effectief is vermeld, namelijk in artikel 4, derde lid, 6/, h).

(2) Wat betreft artikel 1 van het ontwerp kan het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag des te meer in twijfel worden getrokken nu volgens de gemachtigde de ethische comités reeds sinds 2004 wachten op de in de motivering bedoelde betaling.

Anders is het evenwel met de voorwaarde dat het optreden van de Koning als doel moet hebben "de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de optimale aanwending van de beschikbare middelen te garanderen". Het ontworpen artikel 30 heeft immers als doel materiële vergissingen te herstellen die zijn begaan doordat in de wijzigende wet 27 december 2006³ geen rekening is gehouden met de wijzigingen in de wet van 7 mei 2004 die reeds waren aangebracht bij de wijzigende wet van 13 december 2006⁴, wat geen uitstaans heeft met de zo-even vermelde doelstellingen. Gelet op het gegeven dat de bij artikel 21 van de wet van 20 juli 2006 aan de Koning toegekende bevoegdheden als bijzondere machten dienen te worden beschouwd, moet dat artikel overigens, omwille van het uitzonderlijke karakter van zulke machten, strikt worden geïnterpreteerd⁵.

Conclusie is derhalve dat artikel 1 van het ontwerp niet kan steunen op artikel 21 van de wet van 20 juli 2006. Voor de beoogde aanpassing is daarentegen een volgens de gewone wetgevende procedure tot stand te komen wetswijziging nodig.

⁽³⁾ Wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), inzonderheid artikel 247.

⁽⁴⁾ Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid artikel 128.

⁽⁵⁾ Zie Arbitragehof, nr. 9/90, 7 februari 1990, B.3; Arbitragehof, nr. 52/99, 26 mei 1999, B.3.4; Arbitragehof, nr. 68/99, 17 juni 1999, B.5.4.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
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 42.546/3

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 mars 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "pris en exécution des articles 4 et 21 de la loi du 20 juillet 2006 portant création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé", a donné le 26 mars 2007 l'avis suivant:

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

En l'occurrence, la demande d'urgence est motivée

"par le fait que l'erreur matérielle causée par l'adoption de deux lois (13 et 27 décembre 2006) soit rapidement corrigée afin de permettre le paiement des comités d'éthique et la répartition des redevances. D'autre part, il est urgent de doter l'AFMPS de la base légale qui lui permettra de remplir sans délais sa mission relative aux test NAT sur le sang destiné à la transfusion, compétence qui a été transférée à ladite Agence et dont les crédits nécessaires pour ces tests sont prévus au budget 2007 de l'Agence".

*

* *

2. Cette motivation se borne à affirmer qu'il est urgent de permettre le paiement des comités d'éthique et la répartition des redevances, d'une part, et qu'il convient de créer d'urgence une base légale pour que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé puisse remplir sa mission relative au subsidie afférent aux tests NAT, d'autre part. Il n'est toutefois pas exposé pourquoi la réglementation en projet ne peut souffrir le moindre retard, et moins encore pourquoi il convient nécessairement de faire appel à la procédure d'urgence visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État et pourquoi il ne peut donc suffire d'invoquer l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, de ces lois.

La motivation plus élaborée de l'urgence qui est inscrite dans le préambule de l'arrêté en projet n'y change rien ¹. En effet, cette motivation expose uniquement, outre les éléments figurant déjà dans la demande d'avis, la *ratio legis* des dispositions en projet.

(1) En vertu de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la motivation du caractère urgent inscrite dans la demande d'avis devrait pourtant être reproduite dans le préambule.

Le projet est dès lors dépourvu d'arguments suffisamment concrets et pertinents qui établissent l'urgence de la demande d'avis ². La demande d'avis n'est par conséquent pas recevable.

3. Même si, vu la conclusion qui vient d'être formulée, le projet devra à nouveau être soumis à son avis, le Conseil d'État formule à titre exceptionnel, vu le caractère particulier du dossier, l'observation suivante quant à l'article 1^{er} du projet visant le remplacement de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Les auteurs du projet invoquent comme fondement juridique de l'arrêté en projet, et partant de son article 1^{er}, l'article 21 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, en combinaison avec l'article 4 de cette loi.

L'article 21 susvisé s'énonce comme suit:

"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/, afin de réaliser le transfert de compétences, rendre l'Agence opérationnelle, éviter des conflits de compétences et garantir l'utilisation optimale des moyens disponibles.

Les arrêtés royaux pris en exécution de l'alinéa 1^{er}, sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard dix-huit mois après le 1^{er} janvier 2007."

La condition prévoyant que le pouvoir exercé par le Roi doit porter sur les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2 (lire: alinéa 3), 6/, de la loi du 20 juillet 2006, ne pose aucun problème dès lors que la loi du 7 mai 2004 est effectivement mentionnée dans cette disposition, à savoir dans l'article 4, alinéa 3, 6/, h).

(2) En ce qui concerne l'article 1^{er} du projet, le caractère urgent de la demande d'avis est d'autant plus douteux que, selon le délégué, les comités d'éthique attendent depuis 2004 déjà le paiement visé dans la motivation.

Il en va autrement de la condition selon laquelle l'intervention du Roi doit avoir pour objectif "de réaliser le transfert de compétences, rendre l'Agence opérationnelle, éviter des conflits de compétences et garantir l'utilisation optimale des moyens disponibles". L'article 30 en projet vise en effet à rectifier des erreurs matérielles dues au fait que la loi modificative du 27 décembre 2006 ³ n'a pas tenu compte des modifications qui avaient déjà été apportées dans la loi du 7 mai 2004 par la loi modificative du 13 décembre 2006 ⁴, ce qui est sans rapport avec les objectifs qui viennent d'être mentionnés. Étant donné que les pouvoirs attribués au Roi par l'article 21 de la loi du 20 juillet 2006 doivent être considérés comme des pouvoirs spéciaux, cet article doit d'ailleurs, en raison du caractère exceptionnel de pareils pouvoirs, faire l'objet d'une interprétation stricte ⁵.

Il y a donc lieu de conclure que l'article 1^{er} du projet ne peut se fonder sur l'article 21 de la loi du 20 juillet 2006. L'adaptation visée requiert en revanche une modification de loi qui devra intervenir selon la procédure législative ordinaire.

⁽³⁾ Loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), notamment l'article 247.

⁽⁴⁾ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 128.

⁽⁵⁾ Cf. Cour d'arbitrage, n/ 9/90, 7 février 1990, B.3; Cour d'arbitrage, n/ 52/99, 26 mai 1999, B.3.4; Cour d'arbitrage, n/ 68/99, 17 juin 1999, B.5.4.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
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