

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.031/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 4 mei 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten", heeft op 30 mei 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 vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdende met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe nadere regelen te bepalen inzake de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het Agentschap).

Het ontwerp bepaalt vooreerst dat het Agentschap is gevestigd in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad (artikel 1) en dat de administrateur-generaal beschikt over een secretariaat dat administratief personeel omvat, elk personeelslid met specifieke opdrachten kan belasten en de betrekkingen met andere instanties opvolgt en coördineert (artikel 2). Het regelt de functionele organisatie van het Agentschap "rondom" drie besturen, permanente onafhankelijke eenheden en niet-permanente onafhankelijke cellen, die door de administrateur-generaal kunnen worden

.../...

ingericht (artikel 3). De administrateur-generaal kan zich voor het bepalen van de strategie en voor de coördinatie tussen de Besturen, de onafhankelijke eenheden en de onafhankelijke cellen, voor het voorstellen van het begrotingsontwerp en het jaarlijkse personeelsplan laten bijstaan door een "Raad van Bestuur" (Frans: "Conseil de direction") (artikel 4). Het ontwerp bepaalt tenslotte dat de administrateur-generaal de Besturen, de Bestuursdirecties en de onafhankelijke eenheden kan belasten met "andere taken dan die bedoeld in artikel 4, tweede lid van de wet van 20 juli 2006" (artikel 5).

4. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door de artikelen 8, § 2, en 22 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Krachtens de eerstgenoemde bepaling wordt het dagelijks bestuur toevertrouwd aan de administrateur-generaal en omvat het in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om specifieke bevoegdheden toe te kennen aan de administrateur-generaal.

Bij de laatstgenoemde bepaling wordt de Koning gemachtigd, enerzijds, om bij een besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels inzake de organisatie en de werking van het Agentschap te bepalen, voor zover dit niet geregeld wordt bij de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut of bij de wet van 20 juli 2006 zelf en, anderzijds, om de vestigingsplaats van het Agentschap te bepalen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Het zesde lid van de aanhef van het ontwerp dient als volgt te worden geredigeerd:

.../...

"Gelet op advies 43.031/3 van de Raad van State, gegeven op 30 mei 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 2

6. In artikel 2, tweede lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar "artikel 4, derde lid," in plaats van naar "artikel 4, tweede lid".

Artikel 3

7. In artikel 3, § 3, van het ontwerp moet volgens de gemachtigde worden geschreven "van een enkel bestuur of een enkele onafhankelijke eenheid" in plaats van "van een enkel departement of een enkele dienst".

Artikel 4

8. In de Franse tekst van artikel 4 van het ontwerp dient volgens de gemachtigde te worden geschreven "de l'ensemble des administrations, des unités indépendantes et des cellules indépendantes" in plaats van "de l'ensemble des départements, des services et des cellules".

Bovendien moet *in fine* van dat artikel volgens de gemachtigde worden geschreven "directiecomité" in plaats van "Raad van Bestuur" en "comité de direction" in plaats van "Conseil de direction".

Het is volgens de gemachtigde immers niet de bedoeling een orgaan op te richten dat beschikt over de bevoegdheden die normaal gezien aan een raad van bestuur van een instelling met eigen rechtspersoonlijkheid toekomen - waartoe de Koning bij stilzwijgen van de wet van 20 juli 2006 overigens niet bevoegd is en hetgeen ook niet in overeenstemming zou zijn met het statuut van een openbare instelling van categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 zoals het Agentschap er één is. Net zo min is het de

.../...

bedoeling nogmaals een orgaan op te richten als bedoeld in artikel 16 van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, directieraad geheten, dat bevoegdheden uitoefent inzake de loopbaan en de rechtspositie van het personeel (al is het wel mogelijk dat *de facto* dezelfde leidinggevende personen zitting houden in het directiecomité en in de directieraad).

Om het onderscheid met beide andere organen te maken en omwille van de duidelijkheid, verdient het aanbeveling om in artikel 4 van het ontwerp de samenstelling van het directiecomité te bepalen, en te preciseren of het een adviserende dan wel een beslissende bevoegdheid heeft.

Artikel 5

9. De gemachtigde is het ermee eens dat artikel 5 van het ontwerp, gelet op artikel 8, § 2, van de wet van 20 juli 2006 en op artikel 2, tweede lid, van het ontwerp, overbodig is en derhalve kan worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	staatsraden,
	B. SEUTIN,	
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

M. VERSCHRAEGHEN

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.031/3

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 4 mai 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant le lieu d'établissement, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé", a donné le 30 mai 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 s'est essentiellement limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer les modalités concernant le lieu d'établissement, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après: l'Agence).

Le projet dispose tout d'abord que l'Agence est établie dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale (article 1^{er}) et que l'administrateur général dispose d'un secrétariat qui comporte du personnel administratif, qu'il peut confier à tout membre du personnel l'exécution de missions spécifiques et qu'il suit et coordonne les relations avec d'autres instances (article 2). Le projet règle l'organisation fonctionnelle de l'Agence "autour" de trois administrations, des unités indépendantes permanentes et des cellules non permanentes indépendantes, qui peuvent être instaurées par l'administrateur général (article 3). L'administrateur général peut se faire assister par un "Conseil de direction" (en

.../...

Néerlandais: "Raad van Bestuur") afin de fixer la stratégie, d'assurer la coordination de l'ensemble des administrations, des unités indépendantes et des cellules indépendantes, de proposer le projet de budget et de proposer le plan du personnel annuel (article 4). Enfin, le projet dispose que l'administrateur général peut charger les administrations, les directions d'administration et les unités indépendantes "d'autres tâches que celles mentionnées à l'article 4, alinéa 2 de la loi du 20 juillet 2006" (article 5).

4. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les articles 8, § 2, et 22, 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 vertu de la première disposition, la gestion journalière est confiée à l'administrateur général et comprend notamment les compétences hiérarchiques concernant les membres du personnel de l'Agence. En outre, cette disposition habilite le Roi à attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général.

La deuxième disposition habilite le Roi, d'une part, à déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence, pour autant que cela n'ait pas été réglé dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public ou dans la loi du 20 juillet 2006 proprement dite, et, d'autre part, à préciser le lieu d'établissement de l'Agence.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. On rédigera le sixième alinéa du préambule du projet comme suit:

"Vu l'avis 43.031/3 du Conseil d'État, donné le 30 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 2

6. À l'article 2, alinéa 2, du projet, on fera référence à l'"article 4, alinéa 3" au lieu de l'"article 4, alinéa 2".

Article 3

7. Selon le délégué, il faut écrire à l'article 3, § 3, du projet, "d'une seule administration ou unité indépendante" au lieu de "d'un seul département ou service".

Article 4

8. Selon le délégué, il faut écrire à l'article 4 du projet, "de l'ensemble des administrations, des unités indépendantes et des cellules indépendantes" au lieu de "de l'ensemble des départements, des services et des cellules".

En outre, toujours de l'avis du délégué, il faut écrire "comité de direction" et "directiecomité" au lieu de "Conseil de direction" et "Raad van Bestuur" à la fin de cet article.

En effet, il ne s'agit pas, selon le délégué, de créer un organe doté des compétences qui reviennent normalement à un conseil d'administration d'un organisme jouissant d'une personnalité juridique propre - ce qui, au demeurant, n'est pas au pouvoir du Roi, vu le silence de la loi du 20 juillet 2006, et serait contraire au statut d'un organisme d'intérêt public de catégorie A, tel que l'Agence, au sens de la loi du 16 mars 1954. Il ne s'agit pas non plus d'encore créer un organe au sens de l'article 16 de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, appelé conseil de direction, qui exerce des compétences en matière de carrière et de statut du personnel (même si, de fait, il est possible que le même personnel dirigeant siège à la fois au comité de direction et au conseil de direction).

Afin de faire la distinction avec les deux autres organes et par souci de clarté, il est recommandé de déterminer la composition du comité de direction à l'article 4 du projet et de préciser si son pouvoir est consultatif ou bien décisionnel.

Article 5

9. De l'accord du délégué, l'article 5 du projet, vu l'article 8, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 et l'article 2, alinéa 2, du projet, est superflu et peut dès lors être omis.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

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,

M. VERSCHRAEGHEN

D. ALBRECHT