

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.732/3
VAN 1 JULI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 13 juni 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Luidens artikel 1, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen valt een product, in geval van twijfel, wanneer het gezien het geheel van zijn kenmerken zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, onder de toepassing van die wet.

Artikel 1, § 2, tweede lid, van dezelfde wet bepaalt dat de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een Gemengde Commissie opricht die belast is met het verstrekken van een advies teneinde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. De minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde neemt krachtens artikel 1, § 2, derde lid, eerste volzin, een beslissing op basis van dit advies. Bij de eerstgenoemde bepaling wordt de Koning gemachtigd om de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie te bepalen. Bij artikel 1, § 2, zesde lid, van dezelfde wet wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden, de termijnen en de regels vast te stellen van de procedure volgens dewelke de beslissingen met toepassing van paragraaf 2 van artikel 1 van dezelfde wet genomen worden en om nadere regels te bepalen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

De artikelen 1 tot 12 van het ontwerp geven uitvoering aan de genoemde bepalingen.

Daarnaast bepaalt artikel 13 van het ontwerp dat een aanvraag om advies van de Gemengde Commissie, wanneer die aanvraag uitgaat van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product, onderworpen is aan een retributie van 250 euro per product.

.../...

3.1 De artikelen 1 tot 12 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 1, § 2, tweede en zesde lid, van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 13 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 13bis, § 2, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964, luidens welke bepaling de Koning onder meer een retributie kan opleggen voor elk optreden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten genomen ter uitvoering ervan.

3.2. Krachtens artikel 2, eerste lid, van het ontwerp wordt de Gemengde Commissie binnen het FAGG opgericht. Rechtsgrond hiertoe, alsmede voor het belasten van taken aan die instelling of aan personeelsleden ervan, kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met de artikelen 4 en 5, tweede lid, 3/, van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, vormt eveneens een bijkomende rechtsgrond voor de deelname van vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in de Gemengde Commissie.

ALGEMENE OPMERKING

4. In het ontwerp wordt de procedure voor de Gemengde Commissie enkel geregeld bij aanvraag door een verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een product (artikel 11) of bij aanvraag door een betrokken overheidsdienst of derde (artikel 12).

De stellers van het ontwerp dienen er zich over te beraden of er daarnaast ook geen bepalingen nodig zijn in verband met de procedure die wordt gevolgd wanneer de minister of zijn afgevaardigde optreden op eigen initiatief of op vraag van het FAGG.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

5. Conform hetgeen is opgemerkt over de rechtsgrond voor het ontworpen besluit dient:

- aan de aanhef een lid te worden toegevoegd (dat het eerste lid wordt) waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet;
- in het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) ook gewag te worden gemaakt van artikel 13*bis*, § 2, van de wet van 25 maart 1964, met vermelding van de wetshistoriek ervan;
- aan de aanhef een lid te worden toegevoegd (dat het derde lid wordt) waarin wordt verwezen naar de artikelen 4 en 5, tweede lid, 3/, van de reeds genoemde wet van 4 februari 2000, met vermelding van de wetshistoriek ervan;
- aan de aanhef een lid te worden toegevoegd (dat het vierde lid wordt) waarin wordt verwezen naar artikel 4 van de reeds genoemde wet van 20 juli 2006, met vermelding van de wetshistoriek ervan.

6. Het huidige vierde lid van de aanhef (dat het zevende lid wordt) redigere men als volgt:

"Gelet op advies 44.732/3 van de Raad van State, gegeven op 1 juli 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

Artikel 6

7. Krachtens artikel 6, eerste streepje (lees: 1/), van het ontwerp verbinden (niet, in de Nederlandse tekst, "verbindt") de leden van elke kamer zich ertoe om iedere

.../...

inlichting waarvan zij naar aanleiding van hun opdracht kennis krijgen, vertrouwelijk te behandelen.

Deze bepaling vormt een beperking van de vrijheid van meningsuiting, die onder meer bij artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) is gewaarborgd.

Beperkingen zijn luidens artikel 10, lid 2, van het EVRM enkel toegelaten op voorwaarde dat zij bij de wet worden voorzien en nodig zijn in een democratische samenleving in het belang van 's lands veiligheid, territoriale integriteit of openbare veiligheid, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, de bescherming van de goede naam of de rechten van anderen, om de verspreiding van vertrouwelijke mededelingen te voorkomen of om het gezag en de onpartijdigheid van de rechterlijke macht te waarborgen.

Het is de vraag of de zeer algemeen geformuleerde bepaling van artikel 6, eerste streepje, van het ontwerp wel in overeenstemming te brengen is met het genoemde artikel 10 van het EVRM. Daarbij dient eraan te worden herinnerd dat een beperking van het recht op vrije meningsuiting in het licht van de in artikel 10, lid 2, van het EVRM aangegeven beperkingsgronden slechts nodig kan worden geacht in een democratische samenleving, wanneer zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke noodwendigheid en op voorwaarde dat er een redelijk evenredigheidsverband bestaat tussen het aangewende middel en het beoogde doel ⁽¹⁾. Bij de toetsing aan de genoemde verdragsbepaling dient er ook rekening mee te worden gehouden dat bepaalde informatie bedoeld in de genoemde bepaling van het ontwerp, toegankelijk voor het publiek kan zijn op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, waaraan het ontworpen besluit uiteraard geen afbreuk kan doen, en dat de minister of zijn afgevaardigde de beslissing die zij op grond van het advies van de Gemengde Commissie nemen, voor het publiek toegankelijk moeten maken.

⁽¹⁾ Zie D. VOORHOOF, "Artikel 10, Vrijheid van meningsuiting", in J. VANDE LANOTTE en Y. HAECK, *Handboek EVRM, Deel 2, Artikelsgewijze Commentaar*, volume I, Antwerpen, 2004, 982 en volgende.

Het toepassingsgebied van artikel 6, eerste streepje, zal derhalve ingeperkt dienen te worden.

Een gelijkaardige opmerking geldt ten aanzien van artikel 9, § 4, tweede lid, van het ontwerp.

Artikel 11

8. Artikel 11, eerste lid, bepaalt dat een verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een product voorafgaandelijk aan het in de handel brengen ervan of daarna, het advies kan inwinnen van de betrokken kamer van de Gemengde Commissie.

Hierover om toelichting gevraagd, bevestigt de gemachtigde dat het veeleer een beslissing is van de minister of zijn afgevaardigde (die krachtens artikel 1, § 2, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 wordt genomen na advies van de Gemengde Commissie) die kan worden gevraagd.

Het eerste lid dient gelet hierop te worden aangepast.

9. In artikel 11, derde lid, tweede volzin, wordt herhaald hetgeen is bepaald in artikel 1, § 2, vierde lid, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964, afgezien van het gegeven dat het de betrokken kamer is die hoort.

Het overnemen van wetsebepalingen in een verordenend besluit kan tot verwarring leiden met betrekking tot de precieze aard van het voorschrift en kan er inzonderheid aanleiding toe zijn dat later uit het oog wordt verloren dat alleen de wetgever de betrokken bepaling kan wijzigen.

Voorzover het overnemen van de bedoelde bepaling voor de leesbaarheid van het ontworpen besluit noodzakelijk wordt geacht, dient er een uitdrukkelijke verwijzing naar artikel 1, § 2, vierde lid, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964 te worden aan toegevoegd, om het wettelijke karakter van de betrokken bepaling herkenbaar te houden.

Deze opmerking geldt ook ten aanzien van artikel 12, vierde lid, tweede volzin, van het ontwerp in zoverre dat betrekking heeft op de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product.

Artikel 12

10. Ook voor de vraag uitgaande van een betrokken overheidsdienst of van derden, bedoeld in artikel 12 van het ontwerp, gaat het volgens de gemachtigde veeleer over een vraag om een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde dan over een raadpleging van de kamers van de Gemengde Commissie op zich.

Het eerste en het tweede lid van het genoemde artikel dienen gelet hierop te worden aangepast.

Artikel 13

11. Het bedrag van de in artikel 13 van het ontwerp bedoelde retributie is volgens een bij de adviesaanvraag gevoegd document berekend op basis van de werkzaamheden van de Gemengde Commissie.

Indien de artikelen 11 en 12 worden aangepast in de zin dat een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde kan worden gevraagd in plaats van een advies van de Gemengde Commissie, kan tevens rekening worden gehouden met de kost van de administratieve afhandeling van de zaak nadat het advies van de Gemengde Commissie is uitgebracht.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.732/3
DU 1^{ER} JUILLET 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 13 juin 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dispose qu'en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, ce sont les dispositions de cette loi qui s'appliquent.

L'article 1^{er}, § 2, alinéa 2, de la même loi dispose que le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer quelle législation régit un produit. L'article 1^{er}, § 2, alinéa 3, première phrase, dispose que le ministre ayant la santé publique dans ses attributions (ci-après: le ministre) ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. La disposition citée en premier lieu habilite le Roi à fixer la composition et le fonctionnement de la Commission mixte. L'article 1^{er}, § 2, alinéa 6, de la même loi habilite le Roi à déterminer les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la même loi sont prises et à fixer les modalités d'application des dispositions de ce paragraphe.

Les articles 1^{er} à 12 du projet mettent en oeuvre les dispositions précitées.

En outre, l'article 13 du projet dispose que lorsque la Commission mixte est saisie d'une demande d'avis émanant d'un responsable de la mise sur le marché d'un produit, une rétribution de 250 euros par produit est due.

.../...

3.1. Les articles 1^{er} à 12 du projet trouvent un fondement juridique à l'article 1^{er}, § 2, alinéas 2 et 6, de la loi du 25 mars 1964.

L'article 13 du projet trouve un fondement juridique à l'article 13bis, § 2, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964 qui permet notamment au Roi d'imposer une rétribution pour chaque intervention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) concernant l'application de cette loi ou de ses arrêtés d'exécution.

3.2. En vertu de l'article 2, alinéa 1^{er}, du projet la Commission mixte est instaurée au sein de l'AFMPS. Le fondement juridique requis à cet effet, qui permet également d'attribuer des missions à cet organisme ou à des membres de son personnel, peut être tiré du pouvoir général d'exécution que l'article 108 de la Constitution confère au Roi, lu en combinaison avec l'article 4 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 pouvoir général d'exécution du Roi, lu en combinaison avec les articles 4 et 5, alinéa 2, 3/, de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire procure lui aussi un fondement juridique complémentaire ouvrant la possibilité à des représentants de cette agence de faire partie de la Commission mixte.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Le projet ne règle la procédure devant la Commission mixte que lorsque la demande émane d'un responsable de la mise sur le marché d'un produit (article 11) ou d'un service public concerné ou d'un tiers (article 12).

Il appartient aux auteurs du projet de se demander s'il n'y a pas lieu d'encore prévoir d'autres dispositions pour la procédure à suivre lorsque le ministre ou son délégué interviennent d'initiative ou à la demande de l'AFMPS.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

5. Pour ce conformer à l'observation relative au fondement juridique de l'arrêté en projet, il y a lieu:

- d'ajouter au préambule un alinéa (qui devient le premier alinéa) faisant référence à l'article 108 de la Constitution;
- de faire également état, dans le premier alinéa actuel du préambule (qui devient le deuxième alinéa), de l'article 13bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964, avec mention de son historique;
- d'ajouter au préambule un alinéa (qui devient le troisième alinéa) faisant référence aux articles 4 et 5, alinéa 2, 3/, de la loi du 4 février 2000 précitée, avec mention de leur historique;
- d'ajouter au préambule un alinéa (qui devient le quatrième alinéa) faisant référence à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 précitée, avec mention de son historique.

6. On rédigera le quatrième alinéa actuel du préambule (qui devient le septième alinéa) comme suit:

"Vu l'avis 44.732/3 du Conseil d'État, donné le 1^{er} juillet 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;"

Article 6

7. En vertu de l'article 6, premier tiret (lire: 1/), du projet, les membres de chaque chambre s'engagent à traiter confidentiellement tous les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission.

Cette disposition comporte une limitation de la liberté d'expression que garantit notamment l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH).

Selon l'article 10, paragraphe 2, de la CEDH, les restrictions ne sont autorisées que si elles sont prévues par la loi et constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à l'intégrité territoriale ou à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention du crime, à la protection de la santé ou de la morale, à la protection de la réputation ou des droits d'autrui, pour empêcher la divulgation d'informations confidentielles ou pour garantir l'autorité et l'impartialité du pouvoir judiciaire.

La question se pose de savoir si la formulation très générale de la disposition de l'article 6, premier tiret, du projet peut effectivement se concilier avec l'article 10 précité de la CEDH. À cet égard, il convient de rappeler qu'au regard des motifs de restriction indiqués à l'article 10, paragraphe 2, de la CEDH, une limitation de la liberté d'expression ne peut être jugée nécessaire dans une société démocratique que si elle correspond à un besoin social impérieux et à condition qu'il existe un rapport raisonnable de proportionnalité entre le moyen employé et le but visé ⁽¹⁾. S'agissant d'examiner la conformité à la disposition de la convention précitée, il faut également tenir compte du fait que certaines informations visées à la disposition précitée du projet, peuvent être accessibles au public sur le fondement de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration à laquelle l'arrêté en projet ne peut évidemment pas déroger, et du fait que le ministre ou son délégué doivent rendre la décision prise sur le fondement de l'avis de la Commission mixte accessible au public.

⁽¹⁾ Voir D. VOORHOOF, "Artikel 10, Vrijheid van meningsuiting", dans J. VANDE LANOTTE et Y. HAECK, *Handboek EVRM, Deel 2, Artikelsgewijze Commentaar*, volume I, Anvers, 2004, 982 et suivants.

Il s'ensuit que le champ d'application de l'article 6, premier tiret, devra être restreint.

L'article 9, § 4, alinéa 2, du projet, appelle une observation analogue.

Article 11

8. L'article 11, alinéa 1^{er}, dispose qu'un responsable de la mise sur le marché d'un produit peut, préalablement à la mise sur le marché du produit ou après, requérir l'avis de la chambre concernée de la Commission mixte.

Invité à donner des précisions à ce sujet, le délégué confirme qu'il s'agit plutôt d'une décision du ministre ou de son délégué (qui, en vertu de l'article 1^{er}, § 2, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 est prise après avis de la Commission mixte) qui peut être demandée.

Le premier alinéa sera adapté en conséquence.

9. L'article 11, alinéa 3, deuxième phrase, répète la disposition de l'article 1^{er}, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964, sauf que c'est la chambre concernée qui procède à l'audition.

La reproduction de dispositions d'une loi dans un arrêté réglementaire peut être une source de confusion à propos de la nature précise de la prescription et peut notamment faire perdre de vue que seul le législateur a le pouvoir de modifier la disposition concernée.

Si l'on juge que la reproduction de la disposition visée est nécessaire à la lisibilité de l'arrêté en projet, il faut y ajouter une référence expresse à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964, afin que le caractère législatif de celle-ci reste identifiable.

Cette observation vaut également pour l'article 12, alinéa 4, deuxième phrase, du projet, dans la mesure où il a trait au responsable de la mise sur le marché du produit.

Article 12

10. Selon le délégué, la demande émanant d'un service public concerné ou de tiers, visée à l'article 12 du projet, doit également être entendue comme une demande de décision adressée au ministre ou à son délégué plutôt que comme une véritable consultation des chambres de la Commission mixte.

Il convient dès lors d'adapter en conséquence les premier et deuxième alinéas de l'article précité.

Article 13

11. Un document joint à la demande d'avis indique que le montant de la rétribution, visée à l'article 13 du projet, est calculé sur la base des travaux de la Commission mixte.

Si les articles 11 et 12 sont adaptés en ce sens qu'une décision du ministre ou de son délégué peut être demandée au lieu d'un avis de la Commission mixte, le coût du traitement administratif de l'affaire faisant suite à l'avis de la Commission mixte peut également être pris en compte.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseurs de la
	J. VELAERS,	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. B. SEUTIN.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS