

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.132/3
VAN 16 SEPTEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 22 augustus 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten", 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. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het Agentschap) aan te wijzen die zijn belast met het toezicht op de naleving van de regelgevingen met betrekking tot dewelke artikel 4, derde lid, 6/, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: de FAGG-wet) bepaalt dat onder meer de controle van die regelgevingen en hun uitvoeringsbesluiten behoort tot de bevoegdheid van het Agentschap.

Het ontworpen besluit bepaalt de diploma's en de vereiste kennis waarover die ambtenaren moeten beschikken, en draagt hen op om de bevoegde procureur des Konings op de hoogte te brengen van misdaden of wanbedrijven waarvan zij kennis krijgen in de uitoefening van hun ambt.

Het ontwerpbesluit is bedoeld om in de plaats te komen van het koninklijk besluit van 30 september 1964 betreffende de farmaceutische inspectie.

3. Volgens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in artikel 4, 6/ (lees: artikel 4, derde lid, 6/)⁽¹⁾, van de FAGG-wet.

⁽¹⁾ In het ontworpen besluit wordt steeds verkeerdelijk verwezen naar artikel 4, 6/, van de FAGG-wet in plaats van naar artikel 4, derde lid, 6/, van diezelfde wet.

3.1. Hoewel bij de zo-even genoemde bepaling aan het Agentschap de bevoegdheid wordt toegekend inzake de controle op de naleving van de betrokken regelgevingen en hun uitvoeringsbesluiten, bevat die bepaling echter geen uitdrukkelijke rechtsgrond voor het aanwijzen van de ambtenaren die bevoegd zijn om die controle uit te oefenen.

Artikel 4, derde lid, 6/, van de FAGG-wet moet dan ook worden gelezen in samenhang met de artikelen van de betrokken regelgevingen waarbij de Koning wordt gemachtigd om de ambtenaren en de personeelsleden aan te wijzen die belast zijn met het toezicht op de naleving van die regelgevingen en hun uitvoeringsbesluiten.

Het betreft namelijk de volgende bepalingen:

- de artikelen 6*bis*, eerste lid, en 7, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
- artikel 14, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet);
- artikel 11, § 1, eerste lid, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;
- artikel 6, eerste lid, van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productie-stimulerende werking;
- artikel 16, eerste en zevende lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;
- artikel 34, § 1, eerste lid, tweede streepje, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

.../...

- artikel 21, §§ 1, eerste en vierde lid, en 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
- artikel 26, § 1, eerste en derde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (in het derde lid wordt o.a. artikel 14 van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaard), en
- artikel 72/1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.

3.2. Wat betreft het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dat ook wordt vermeld in artikel 4, derde lid, 6/, van de FAGG-wet, wordt in die bepaling aan het Agentschap de bevoegdheid toegekend inzake de controle op de aflevering van geneesmiddelen. Het koninklijk besluit nr. 78 bevat evenwel geen bepaling inzake de aanwijzing van toezichthoudende ambtenaren en evenmin bepalingen inzake het toezicht in het algemeen ⁽²⁾.

Waar te dezen nog kan worden aanvaard dat hiervoor ambtenaren kunnen worden aangewezen op grond van artikel 108 van de Grondwet (algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning), gelezen in samenhang met artikel 4, derde lid, 6/, van de FAGG-wet, ontbreekt echter een wettelijke bepaling betreffende de bevoegdheden waarover zij dienen te beschikken in de uitoefening van het toezicht, zodat dit toezicht noodzakelijkerwijze beperkt zal zijn en geen bevoegdheden kan inhouden die bij wet dienen te worden verleend, zoals het aanwenden van dwangmiddelen.

Om het toezicht ten volle te kunnen uitoefenen, is het noodzakelijk dat daartoe uitdrukkelijke bepalingen zouden worden opgenomen in het koninklijk besluit nr. 78, en dat bij die gelegenheid, omwille van de rechtszekerheid, ook in een uitdrukkelijke rechtsgrond zou worden voorzien voor het aanwijzen van toezichthoudende ambtenaren.

⁽²⁾ Enkel artikel 37, § 1, 2/, c), van het koninklijk besluit nr. 78 omschrijft als taak van de geneeskundige commissies erover te waken dat onder andere de artsijnbereidkunde in overeenstemming met de wetten en de reglementen wordt uitgeoefend alsook het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van onder andere de artsijnbereidkunde, dit "onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsopdrachten".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Overeenkomstig hetgeen in verband met de rechtsgrond voor het ontworpen besluit is opgemerkt (opmerking 3.2), dient in de aanhef een (nieuw) eerste lid te worden ingevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

5. Rekening houdend met opmerking 3.1, moet in de aanhef ook melding worden gemaakt van de wettelijke bepalingen die mede rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit, met inbegrip van de wijzigingen die de bedoelde wettelijke bepalingen hebben ondergaan.

Artikel 1

6.1. In de inleidende zin van artikel 1, § 1, wordt enkel gewag gemaakt van het toezicht op de naleving van de wetten opgesomd in (lees: bedoeld in) artikel 4, derde lid, 6/, van de FAGG-wet.

Aangezien het Agentschap ook belast is met de controle op de naleving van de uitvoeringsbesluiten van die wetten ⁽³⁾, dient hiervan ook in artikel 1, § 1, inleidende zin, melding te worden gemaakt.

6.2. In sommige van de in artikel 4, derde lid, 6/, van de FAGG-wet bedoelde regelgevingen wordt ook gewag gemaakt van het toezicht op de naleving van EG-verordeningen ⁽⁴⁾. Ook dit dient te worden vermeld in artikel 1, § 1, inleidende zin.

⁽³⁾ Met inbegrip van het toezicht op het koninklijk besluit nr. 78.

⁽⁴⁾ Zie bijv. artikel 7, § 1, van de voornoemde wet van 24 februari 1921 en artikel 11, § 1, van de voornoemde wet van 24 januari 1977.

7. Zoals artikel 1, § 1, is geredigeerd, kan twijfel ontstaan over de vraag of de erin opgenomen opsomming van bepalingen van de betrokken wetten exhaustief is of niet.

Hierover om toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde geantwoord dat er voor gekozen wordt die opsomming weg te laten.

Artikel 2

8. Met betrekking tot artikel 2, § 1, kan *mutatis mutandis* worden verwezen naar de opmerkingen 6.1 en 6.2.

9. Volgens de gemachtigde zal het zinsdeel beginnende met de woorden "inzonderheid om de opdrachten ..." worden weggelaten.

Artikel 4

10. Bij artikel 4 wordt het koninklijk besluit van 30 september 1964 betreffende de farmaceutische inspectie opgeheven.

De Raad van State dient de stellers van het ontwerp er evenwel op te wijzen dat er nog andere uitvoeringsbesluiten bestaan die bepalingen bevatten die ambtenaren of inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie of van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu belasten met het toezicht op de naleving van de wetten vermeld in artikel 1 van het ontwerp.

Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 december 1991 houdende aanwijzing van de ambtenaren, belast met de opsporing en de vaststelling van de overtredingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met anti-hormonale werking, artikel 8, § 2, van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten en artikel 43 van het koninklijk besluit van 22 januari

1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

Omwille van de rechtszekerheid dienen de betrokken bepalingen van die andere uitvoeringsbesluiten dan ook uitdrukkelijk te worden opgeheven, dan wel te worden aangepast in de zin dat wordt bepaald dat het de ambtenaren van het Agentschap zijn die het toezicht uitoefenen, overeenkomstig het koninklijk besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Indien dit zou gebeuren bij het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, dienen in de aanhef ervan de uitvoeringsbesluiten te worden vermeld die worden opgeheven of gewijzigd.

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 45.132/3

DU 16 SEPTEMBRE 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 22 août 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ", 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 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.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'Agence) qui sont chargés de la surveillance du respect des réglementations à propos desquelles l'article 4, alinéa 3, 6/, 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 (ci-après: la loi AFMPS) dispose que leur contrôle et celui de leurs arrêtés d'exécution, notamment, relèvent de la compétence de l'Agence.

L'arrêté en projet détermine les diplômes et les connaissances requises dont ces fonctionnaires doivent disposer et les charge d'informer le procureur du Roi compétent des crimes ou délits dont ils prennent connaissance dans l'exercice de leurs fonctions.

Le projet d'arrêté est appelé à se substituer à l'arrêté royal du 30 septembre 1964 relatif à l'inspection de la pharmacie.

3. Selon le préambule, l'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 4, 6/ (lire: article 4, alinéa 3, 6/)⁽¹⁾, de la loi AFMPS.

⁽¹⁾ Dans l'arrêté en projet, il est toujours fait erronément référence à l'article 4, 6/, de la loi AFMPS plutôt qu'à l'article 4, alinéa 3, 6/, de cette même loi.

3.1. Bien que la disposition qui vient d'être visée accorde à l'Agence le pouvoir de contrôler le respect des réglementations concernées et de leurs arrêtés d'exécution, elle ne comprend toutefois aucun fondement juridique explicite pour désigner les fonctionnaires compétents pour exercer ce contrôle.

L'article 4, alinéa 3, 6/, de la loi AFMPS doit dès lors être lu en combinaison avec les articles des réglementations concernées habilitant le Roi à désigner les fonctionnaires et les membres du personnel qui sont chargés de la surveillance du respect de ces réglementations et de leurs arrêtés d'exécution.

Il s'agit des dispositions suivantes:

- les articles 6bis, alinéa 1^{er}, et 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;
- l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: la loi sur les médicaments);
- l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
- l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;
- l'article 16, alinéas 1^{er} et 7, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;
- l'article 34, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- l'article 21, §§ 1^{er}, alinéas 1^{er} et 4, et 2 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

.../...

- l'article 26, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (l'alinéa 3 déclare entre autres d'application l'article 14 de la loi sur les médicaments), et
- l'article 72/1, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

3.2. En ce qui concerne l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui est également mentionné à l'article 4, alinéa 3, 6/, de la loi AFMPS, cette disposition accorde à l'Agence le pouvoir de contrôler la délivrance des médicaments. L'arrêté royal n/ 78 ne comprend toutefois aucune disposition concernant la désignation de fonctionnaires contrôleurs, ni de dispositions concernant la surveillance en général ⁽²⁾.

Si, en l'espèce, il peut encore être admis que des fonctionnaires soient désignés à ces fins en vertu de l'article 108 de la Constitution (pouvoir général d'exécution du Roi), lu en combinaison avec l'article 4, alinéa 3, 6/, de la loi AFMPS, il manque toutefois une disposition légale concernant les pouvoirs dont ils doivent disposer dans le cadre de l'exercice de la surveillance, de sorte que cette dernière sera nécessairement limitée et ne pourra pas comprendre de pouvoirs devant être dévolus par la loi, comme le recours à la contrainte.

Pour que la surveillance puisse s'exercer pleinement, il est nécessaire que des dispositions expresses en ce sens soient inscrites dans l'arrêté royal n/ 78 et que, à cette occasion et par souci de sécurité juridique, un fondement juridique explicite soit également prévu pour la désignation des fonctionnaires contrôleurs.

⁽²⁾ Seul l'article 37, § 1^{er}, 2/, c), de l'arrêté royal n/ 78 charge les commissions médicales de veiller à ce que l'art pharmaceutique, notamment, soit exercé conformément aux lois et règlements et de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal de l'art pharmaceutique, notamment, et ce "sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance".

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Conformément à ce qui a été relevé quant au fondement juridique de l'arrêté en projet (observation 3.2), il convient d'insérer dans le préambule un premier alinéa (nouveau) faisant référence à l'article 108 de la Constitution.

5. Compte tenu de l'observation 3.1, le préambule doit aussi faire état des dispositions légales procurant également un fondement juridique à l'arrêté en projet, y compris des modifications que les dispositions légales visées ont subies.

Article 1^{er}

6.1. Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, § 1^{er}, il est uniquement fait état de la surveillance du respect des lois énumérées (lire: visées) à l'article 4, alinéa 3, 6/, de la loi AFMPS.

Dès lors que l'Agence est également chargée du contrôle du respect des arrêtés d'exécution de ces lois ⁽³⁾, il convient d'en faire également mention à l'article 1^{er}, § 1^{er}, phrase introductive.

6.2. Certaines réglementations, visées à l'article 4, alinéa 3, 6/, de la loi AFMPS, mentionnent également la surveillance du respect de règlements CE ⁽⁴⁾. Il convient de l'indiquer également à l'article 1^{er}, § 1^{er}, phrase introductive.

⁽³⁾ Y compris de la surveillance de l'arrêté royal n/ 78.

⁽⁴⁾ Voir par exemple l'article 7, § 1^{er}, de la loi susvisée du 24 février 1921 et l'article 11, § 1^{er}, de la loi susvisée du 24 janvier 1977.

7. La rédaction de l'article 1^{er}, § 1^{er}, peut soulever des interrogations quant à l'exhaustivité de l'énumération des dispositions des lois concernées qui y figure.

Interrogé à cet égard, le délégué a répondu qu'il a été décidé d'omettre cette énumération.

Article 2

8. En ce qui concerne l'article 2, § 1^{er}, il peut être renvoyé *mutatis mutandis* aux observations 6.1 et 6.2.

9. Selon le délégué, le segment de phrase commençant par les mots "notamment pour effectuées (*sic*) ..." sera omis.

Article 4

L'article 4 abroge l'arrêté royal du 30 septembre 1964 relatif à l'inspection de la pharmacie.

Le Conseil d'État se doit de faire toutefois observer aux auteurs du projet qu'il existe encore d'autres arrêtés d'exécution qui contiennent des dispositions chargeant des fonctionnaires ou des inspecteurs de l'Inspection générale de la Pharmacie ou de la Direction générale des Médicaments du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement de la surveillance du respect des lois mentionnées à l'article 1^{er} du projet.

À titre d'exemples, on peut citer l'article 2 de l'arrêté royal du 6 décembre 1991 portant désignation des fonctionnaires chargés de la recherche et de la constatation des infractions à la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal chez les animaux, l'article 8, § 2, de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes et l'article 43 de l'arrêté royal du

.../...

22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.

Par souci de sécurité juridique, les dispositions concernées de ces autres arrêtés d'exécution doivent dès lors être expressément abrogées ou adaptées de manière à confier aux fonctionnaires de l'Agence l'exercice de la surveillance, conformément à l'arrêté royal dont le projet est à l'examen ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Si l'arrêté dont le projet est à l'examen était mis à profit à cet effet, son préambule devrait mentionner les arrêtés d'exécution qui sont abrogés ou modifiés.

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