

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.833/3
VAN 30 JUNI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 9 juni 2009 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 kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen", 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan ⁽¹⁾.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het vaststellen van de kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend. Die erkenning wordt opgelegd bij artikel 7, § 2, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Het ontworpen besluit strekt tot de gedeeltelijke omzetting in het interne recht van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, en van de richtlijnen tot uitvoering van die richtlijn.

3.1. Het ontworpen besluit vindt in de eerste plaats rechtsgrond in artikel 7, §§ 3 en 4, van de wet van 19 december 2008, naar luid waarvan de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteits- en veiligheidsnormen bepaalt waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk

⁽¹⁾ Gelet op de hem toegemeten tijd, het zeer hoge aantal aan een termijn gebonden adviesaanvragen en de omvang ervan, heeft de afdeling Wetgeving bovendien met betrekking tot die punten geen doorgedreven onderzoek van het ontwerp kunnen verrichten. Uit de vaststelling dat over een bepaling ervan in dit advies niets wordt gezegd, mag niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en, indien er iets over wordt gezegd, dat er niets meer over te zeggen valt.

lichaamsmateriaal moeten voldoen om te kunnen worden erkend (artikel 7, § 3), alsmede de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen (artikel 7, § 4). Voorts vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 14, eerste lid, van de wet van 19 december 2008, naar luid waarvan de Koning nadere regels kan bepalen met betrekking tot de erin bedoelde codering van het menselijk lichaamsmateriaal en in artikel 19, § 1, van die wet, waarbij de Koning wordt gemachtigd de regels te bepalen betreffende de inzameling en de mededeling van gegevens met betrekking tot de handelingen en de activiteiten bedoeld in de wet van 19 december 2008. De gemachtigde is het ermee eens dat het in het eerste lid van de aanhef vermelde artikel 17, § 4, van die wet geen rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit.

3.2. Wat betreft de bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens betreffen, wordt verwezen naar de toelichting van de gemachtigde die is opgenomen in advies 46.832/3 over een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, heden eveneens advies verleent. Daaruit blijkt dat deze aangelegenheid voldoende in de wet van 19 december 2008 is geregeld om te voldoen aan het in artikel 22 van de Grondwet opgenomen legaliteitsbeginsel, zodat de Koning de op dit vlak in het ontwerp opgenomen bepalingen vermag uit te vaardigen.

3.3. In zoverre bij bepalingen van het ontworpen besluit of zijn bijlagen taken worden opgedragen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of bepalingen ervan een betrokkenheid van dat agentschap impliceren, dient ervoor mede rechtsgrond te worden gezocht in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6/, d), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals dat artikel zal zijn gewijzigd bij de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 ⁽²⁾.

⁽²⁾ Zie het wijzigende artikel 41 van die wet.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Wat betreft de overeenstemming met richtlijn 2004/23/EG dient het volgende te worden opgemerkt.

4.1. Krachtens artikel 19, lid 3, tweede volzin, van richtlijn 2004/23/EG worden weefsels en cellen die niet aan de krachtens artikel 28, f), ervan vastgestelde voorschriften voldoen, afgevoerd. Deze richtlijnbeeping lijkt nog te moeten worden omgezet.

4.2. Krachtens artikel 19, lid 6, van richtlijn 2004/23/EG worden weefsels of cellen in quarantaine gehouden totdat aan de voorschriften inzake onderzoek en informatie van de donor is voldaan. Ook deze richtlijnbeeping lijkt nog te moeten worden omgezet.

4.3. Artikel 19, § 1, van het ontwerp bevat geen equivalent van artikel 24, lid 1, c), van richtlijn 2004/23/EG en behoeft dus aanvulling.

5. Wat betreft de overeenstemming met richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, dient op het volgende te worden gewezen.

5.1. Bijlage I bij richtlijn 2006/17/EG is omgezet door bijlage II bij het ontwerp. Onderdeel 1.1.4, c), van laatstgenoemde bijlage is, enerzijds, strenger dan onderdeel 1.1.4, c), van bijlage I bij de richtlijn (hetgeen is toegelaten door artikel 4, lid 2, van richtlijn 2004/23/EG) in de mate dat de uitsluiting geldt voor donors die neurochirurgie hebben ondergaan (in de richtlijn wordt gewag gemaakt van "ongedocumenteerde neurochirurgie") en, anderzijds, minder streng in de mate dat de uitsluiting niet geldt in geval van neurochirurgie tijdens de laatste weken vóór het overlijden, terwijl in de richtlijn ongedocumenteerde neurochirurgie altijd wordt uitgesloten. De genoemde bepaling uit bijlage II dient gelet hierop te worden aangepast.

5.2. In onderdeel 1.2 van bijlage I bij richtlijn 2006/17/EG wordt gewag gemaakt van "overleden kinddonors", terwijl in onderdeel 1.2 van bijlage II bij het ontwerp gewag wordt gemaakt van "overleden donors die jonger zijn dan twee jaar", wat minder ruim lijkt te zijn dan het in de genoemde richtlijnbeëpalng gehanteerde begrip.

6. Wat betreft de overeenstemming met richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, dient het volgende te worden opgemerkt.

6.1. De Nederlandse tekst van artikel 2, h), van richtlijn 2006/86/EG bevat een definitie van het begrip "essentieel", terwijl de Nederlandse tekst van artikel 1, § 3, 7/, van het ontwerp een gelijkkluidende definitie bevat van het begrip "kritisch". In de Nederlandse tekst van bijlage VII bij het ontwerp wordt dan weer soms het begrip "kritisch" gebruikt, dan weer het begrip "essentieel". Er dient te worden gestreefd naar een uniform gebruik van begrippen, waarbij het de terminologie van de richtlijn is die moet worden gehanteerd.

6.2. In onderdeel D, 3, van bijlage VII bij het ontwerp wordt verwezen naar bijlage 1 bij de European Guide tot Good Manufacturing Practice (GMP). De gemachtigde verschaft hierover de volgende toelichting:

"Punt 3:
European Guide tot Good Manufacturing Practice (GMP): Deze verwijzing komt uit de overeenstemmende bijlagen van de Richtlijn. (...)
De bijlage van de overeenstemmende Richtlijn verwijst ook naar Richtlijn 2003/94. Deze is omgezet door Bijlage IV van het KB van 14 december 2006. Vandaar de wijziging in bijlage VII van het ontwerp naar dit KB."

Gelet hierop dient in de genoemde bepaling te worden verwezen naar bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

6.3. Bijlage II van richtlijn 2006/86/EG wordt omgezet door bijlage VIII bij het ontwerp. De eerste alinea van die laatste bijlage is een overname uit de richtlijn, waarbij de bevoegde autoriteit wordt geïdentificeerd. Gevraagd of het inderdaad de bedoeling is om in een aparte goedkeuring van de preparatieprocessen te voorzien, waarvan dan de procedure zou moeten worden geregeld, verklaarde de gemachtigde:

"De eerste zin (Het Federaal Agentschap verleent haar goedkeuring aan elk preparatieproces ...) kan worden vervangen door «De erkenning van een instelling omvat de goedkeuring van elk preparatieproces (...)»."

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

7. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd (dat het eerste lid wordt) waarin gewag wordt gemaakt van artikel 108 van de Grondwet, en een lid (dat het tweede lid wordt) waarin gewag wordt gemaakt van artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6/, d), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

8. Het huidige eerste lid van de aanhef (dat het derde lid wordt) dient te worden aangepast gelet op hetgeen werd opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Artikel 2

9. Aangezien artikel 2 niet is ingedeeld in paragrafen dient bij de artikelaanduiding de vermelding "§ 1" te worden geschrapt.

Artikel 6

10. In artikel 6, § 3, eerste lid, wordt met de woorden "de in dit artikel bedoelde informatie" volgens de gemachtigde de informatie bedoeld waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 6, § 2, tweede lid. Het verdient aanbeveling dit te preciseren.

Artikel 7

11. In artikel 7, § 2, eerste lid, d), is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst. De gemachtigde verklaarde hieromtrent:

"Art. 7, § 2, tweede lid, d): in de Nederlandse tekst worden de woorden «of van» geschrapt; de franse tekst wordt aangevuld met de woorden (...) «détenteurs du titre professionnel particulier d'infirmier gradué»."

De genoemde bepaling moet dienovereenkomstig worden aangepast.

12. De verwijzing in artikel 7, § 4, tweede lid, naar artikel 6 is niet correct. De gemachtigde preciseerde hieromtrent:

"Art. 7, § 4, tweede lid: De verwijzing naar artikel 6 moet vervangen worden door een verwijzing naar artikel 10, dat naar Bijlage III verwijst (hetzij ervoor wordt geopteerd om rechtstreeks naar Bijlage III te verwijzen). Dit stemt ook overeen met de tekst van Richtlijn 2006/17, waarin artikel 2, punt 5, tweede lid, verwijst naar artikel 5 dat op zijn beurt verwijst naar Bijlage IV van dezelfde Richtlijn."

Men verwijze in de genoemde bepaling naar artikel 10 van het ontworpen besluit.

13. Met betrekking tot artikel 7, § 6, eerste lid, verklaarde de gemachtigde:

"Art. 7, § 6: Het begrip «en richtsnoeren» moet worden geschrapt. Dit komt uit de nederlandse vertaling van de Richtlijn, maar is *in casu* zonder voorwerp aangezien de ontworpen paragraaf verwijst naar de betrokken regelgeving."

De rechtszekerheid vereist evenwel dat de bedoelde regelgeving met nauwkeurigheid wordt aangeduid.

14. De verwijzing in artikel 7, § 9, naar artikel 5 is niet correct. De gemachtigde verklaarde met betrekking tot die bepaling:

"Art. 7, § 9,: De verwijzing naar artikel 5 moet vervangen worden door een verwijzing naar artikel 10, die naar Bijlage III verwijst (hetzij ervoor wordt geopteerd om rechtstreeks naar Bijlage III te verwijzen). Dit stemt ook overeen met de tekst van Richtlijn 2006/17, waarin artikel 2, punt 10, verwijst naar artikel 5 dat op zijn beurt verwijst naar Bijlage IV van dezelfde Richtlijn."

Er dient in de genoemde bepaling derhalve te worden verwezen naar artikel 10 van het ontworpen besluit.

Bijlage III

15. In onderdeel 1.1.1, a), van bijlage III dient te worden verwezen naar "artikel 10 *van de wet*" in plaats van naar "artikel 10".

16. Het ontwerp bevat een subdelegatie van verordenende bevoegdheid aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met betrekking tot de subdelegatie van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling dient eraan te worden herinnerd dat de Raad van State, afdeling Wetgeving, er in het verleden al meermaals heeft op gewezen dat het toekennen van reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen of organen ervan, moeilijk in overeenstemming te brengen valt met de algemene principes van het Belgisch publiek recht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en terzake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Als er in het verleden al uitzonderingen op het delegatieverbod van reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen toelaatbaar werden geacht, betrof het doorgaans delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard, dat ervan mocht worden uitgegaan dat de instellingen, die de betrokken reglementering dienden toe te passen, ook het best geplaatst waren om deze met kennis van zaken uit te werken en de aldus gedelegeerde bevoegdheid uit te oefenen.

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of aan die voorwaarden is voldaan.

Bijlage V

17. Met betrekking tot de Nederlandse tekst van bijlage V, A, 5, verklaarde de gemachtigde dat tussen het woord "toestemming" en het woord "teneinde" de woorden "te verlenen" moeten worden ingevoegd.

Bijlage VI

18. De verwijzing in bijlage VI, 2.1, naar "artikel 9, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit" is niet correct en dient te worden vervangen door een verwijzing naar "artikel 9, § 3, van dit besluit".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	P. BARRA,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor 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

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.833/3
DU 30 JUIN 2009

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 9 juin 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre", 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 limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique, ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites ⁽¹⁾.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés. Cet agrément est imposé par l'article 7, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

L'arrêté en projet a pour objet de transposer partiellement en droit interne la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, ainsi que des directives qui pourvoient à l'exécution de cette directive.

3.1. L'arrêté en projet trouve tout d'abord son fondement juridique dans l'article 7, §§ 3 et 4, de la loi du 19 décembre 2008 aux termes duquel le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées (article 7, § 3), ainsi que les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre (article 7, § 4). Il trouve en outre un fondement juridique dans l'article 14, alinéa 1^{er}, de la loi du

⁽¹⁾ Eu égard au temps qui lui a été imparti, au très grand nombre de demandes d'avis soumises à un délai et à leur ampleur, la section de législation n'a en outre pas pu procéder à un examen approfondi du projet sur ces points. La circonstance qu'une disposition du projet ne fasse l'objet d'aucune observation dans le présent avis ne peut nullement signifier qu'il n'y a rien à en dire et si une observation est formulée, cela n'implique pas qu'elle est exhaustive.

19 décembre 2008, selon lequel le Roi peut fixer les modalités de l'encodage du matériel corporel humain qui y est mentionné, ainsi que dans l'article 19, § 1^{er}, de cette loi, qui habilite le Roi à fixer les règles relatives à la collecte et à la communication des données concernant les opérations et activités visées dans la loi du 19 décembre 2008. Comme en convient le délégué, l'article 17, § 4, de cette loi, mentionné au premier alinéa du préambule, ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

3.2. En ce qui concerne les dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel, on se reportera aux éclaircissements du délégué qui sont reproduits dans l'avis 46.832/3 sur un projet d'arrêté royal fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, sur lequel le Conseil d'État, section de législation, émet ce jour également un avis. Il en résulte que la loi du 19 décembre 2008 règle suffisamment cette matière pour respecter le principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, de sorte que le Roi est habilité à adopter les dispositions du projet concernant cette matière.

3.3. Dans la mesure où des dispositions de l'arrêté en projet ou ses annexes confient des tâches à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et où des dispositions du projet impliquent l'intervention de cette agence, on recherchera également un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi, visé à l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6/, d), 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, tel que cet article sera modifié lors de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 ⁽²⁾.

⁽²⁾ Voir l'article 41 modificatif de cette loi.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. En ce qui concerne la conformité à la directive 2004/23/CE, on observera ce qui suit.

4.1. En vertu de l'article 19, paragraphe 3, deuxième phrase, de la directive 2004/23/CE, les tissus et cellules qui ne sont pas conformes aux exigences prévues à l'article 28, point f), de cette même directive, sont écartés. Cette disposition de la directive paraît encore devoir être transposée.

4.2. En vertu de l'article 19, paragraphe 6, de la directive 2004/23/CE, les tissus et cellules sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce qu'il soit satisfait aux exigences en matière d'examen et d'information du donneur. Cette disposition de la directive paraît également encore devoir être transposée.

4.3. L'article 19, § 1^{er}, du projet ne comportant pas d'équivalent de l'article 24, paragraphe 1^{er}, c), de la directive 2004/23/CE, il doit être complété.

5. En ce qui concerne la conformité à la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, on notera ce qui suit.

5.1. L'annexe I de la directive 2006/17/CE est transposée par l'annexe II du projet. Le point 1.1.4, c), de cette dernière annexe est, d'une part, plus strict que le point 1.1.4, c), de l'annexe I de la directive (ce qu'autorise l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE) dans la mesure où l'exclusion concerne les donneurs qui ont subi une intervention neurochirurgicale (dans la directive, il est question d'une "intervention neurochirurgicale non documentée") et, d'autre part, moins strict dans la mesure où l'exclusion ne concerne pas les interventions neurochirurgicales dans les dernières semaines avant le décès, alors que la directive exclut toujours les interventions neurochirurgicales non documentées. La disposition précitée de l'annexe II sera adaptée en conséquence.

.../...

5.2. Le point 1.2 de l'annexe I de la directive 2006/17/CE mentionne les "donneurs (qui) sont des enfants décédés", alors que le point 1.2 de l'annexe II du projet fait état de "donneurs décédés qui ont moins de deux ans", cette dernière notion paraissant moins large que celle utilisée dans la disposition de la directive précitée.

6. En ce qui concerne la conformité à la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, il s'impose de formuler les observations suivantes.

6.1. Dans le texte néerlandais, l'article 2, h), de la directive 2006/86/CE contient une définition de la notion "essentieel", alors que le texte néerlandais de l'article 1^{er}, § 3, 7/, du projet contient une définition analogue de la notion "kritisch". Dans le texte néerlandais de l'annexe VII du projet, on utilise tantôt le terme "kritisch" tantôt le terme "essentieel". On veillera à un usage uniforme des notions, en s'inspirant de la terminologie utilisée dans la directive.

6.2. Le point D, 3, de l'annexe VII du projet se réfère à l'annexe 1 du guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF). À cet égard, le délégué a donné les précisions suivantes:

"Punt 3:
European Guide tot Good Manufacturing Practice (GMP): Deze verwijzing komt uit de overeenstemmende bijlagen van de Richtlijn. (...)
De bijlage van de overeenstemmende Richtlijn verwijst ook naar Richtlijn 2003/94. Deze is omgezet door Bijlage IV van het KB van 14 december 2006. Vandaar de wijziging in bijlage VII van het ontwerp naar dit KB."

En conséquence, la disposition précitée fera référence à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

6.3. L'annexe II de la directive 2006/86/CE est transposée par l'annexe VIII du projet. L'alinéa 1^{er} de cette dernière annexe reproduit la directive en identifiant l'autorité

.../...

compétente. À la question de savoir s'il s'agit effectivement de prévoir une autorisation distincte des procédés de préparation, dont la procédure devrait alors être réglée, le délégué a répondu:

"De eerste zin (Het Federaal Agentschap verleent haar goedkeuring aan elk preparatieproces ...) kan worden vervangen door «De erkenning van een instelling omvat de goedkeuring van elk preparatieproces (...)»."

Cette proposition peut être accueillie.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

7. Il convient d'ajouter au préambule un alinéa (qui devient le premier alinéa) faisant mention de l'article 108 de la Constitution et un alinéa (qui devient le deuxième alinéa) faisant référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6/, d), 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.

8. Le premier alinéa actuel du préambule (qui devient le troisième alinéa) sera adapté conformément aux observations concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

Article 2

9. L'article 2 n'étant pas divisé en paragraphes, on supprimera la mention "§ 1^{er}" qui suit la désignation de l'article.

Article 6

10. Selon le délégué, à l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, les mots "les informations visées dans le présent article" visent les informations mentionnées à l'article 6, § 2, alinéa 2. Il conviendrait de le préciser.

Article 7

11. À l'article 7, § 2, alinéa 1^{er}, d), il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Le délégué a déclaré à ce propos:

"Art. 7, § 2, tweede lid, d): in de Nederlandse tekst worden de woorden «of van» geschrapt; de franse tekst wordt aangevuld met de woorden (...) «détenteurs du titre professionnel particulier d'infirmier gradué»."

La disposition citée sera adaptée en conséquence.

12. La référence à l'article 6 qui est faite à l'article 7, § 4, alinéa 2, n'est pas correcte. Le délégué a précisé à cet égard:

"Art. 7, § 4, tweede lid: De verwijzing naar artikel 6 moet vervangen worden door een verwijzing naar artikel 10, dat naar Bijlage III verwijst (hetzij ervoor wordt geopteerd om rechtstreeks naar Bijlage III te verwijzen). Dit stemt ook overeen met de tekst van Richtlijn 2006/17, waarin artikel 2, punt 5, tweede lid, verwijst naar artikel 5 dat op zijn beurt verwijst naar Bijlage IV van dezelfde Richtlijn."

Dans la disposition précitée, on fera référence à l'article 10 de l'arrêté en projet.

13. En ce qui concerne l'article 7, § 6, alinéa 1^{er}, le délégué a déclaré:

"Art. 7, § 6: Het begrip «en richtsnoeren» moet worden geschrapt. Dit komt uit de nederlandse vertaling van de Richtlijn, maar is *in casu* zonder voorwerp aangezien de ontworpen paragraaf verwijst naar de betrokken regelgeving."

.../...

La sécurité juridique requiert toutefois d'identifier précisément la réglementation visée.

14. La référence à l'article 5, qui est faite à l'article 7, § 9, n'est pas correcte. Le délégué a déclaré à propos de cette disposition:

"Art. 7, § 9,: De verwijzing naar artikel 5 moet vervangen worden door een verwijzing naar artikel 10, die naar Bijlage III verwijst (hetzij ervoor wordt geopteerd om rechtstreeks naar Bijlage III te verwijzen). Dit stemt ook overeen met de tekst van Richtlijn 2006/17, waarin artikel 2, punt 10, verwijst naar artikel 5 dat op zijn beurt verwijst naar Bijlage IV van dezelfde Richtlijn."

La disposition précitée doit donc viser l'article 10 de l'arrêté en projet.

Annexe III

15. Au point 1.1.1, a), de l'annexe III, on fera référence à "l'article 10 *de la loi*" au lieu de "l'article 10".

16. Le projet comporte une subdélégation de pouvoir réglementaire à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

En ce qui concerne la subdélégation de pouvoir réglementaire à un organisme public, il convient de rappeler que le Conseil d'État, section de législation, a déjà souligné à plusieurs reprises, par le passé, que l'attribution de compétences réglementaires à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement conciliable avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et que tout contrôle parlementaire direct fait défaut en la matière. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État.

Si, dans le passé, certaines exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des organismes publics ont déjà été jugées admissibles, il

.../...

s'agissait généralement de délégations de portée limitée et d'une technicité telle que l'on pouvait considérer que les organismes qui devaient appliquer la réglementation concernée, étaient également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause et exercer la compétence ainsi déléguée.

Les auteurs du projet doivent examiner si ces conditions sont réunies.

Annexe V

17. En ce qui concerne le texte néerlandais de l'annexe V, A, 5, le délégué a déclaré qu'il y avait lieu d'insérer les mots "te verlenen" entre le mot "toestemming" et le mot "teneinde".

Annexe VI

18. La référence qui est faite dans l'annexe VI, 2.1, à "l'article 9, § 1, alinéa 3, de l'arrêté royal" n'est pas correcte et doit être remplacée par une référence à "l'article 9, § 3, du présent arrêté".

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	P. BARRA,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur 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. D. MOONS, conseiller d'État.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS