

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.838/3
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 "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 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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe te bepalen dat de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van toepassing zijn voor wat betreft 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.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 23, § 1, van de wet van 19 december 2008. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit agentschap, aan te wijzen om toezicht uit te oefenen op de naleving van de bepalingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van deze ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

ALGEMENE OPMERKING

4. Strikt genomen is het ontwerp overbodig aangezien de artikelen 1 en 2 van het koninklijk besluit van 17 december 2008 reeds bepalen dat de erin bedoelde ambtenaren en personeelsleden belast zijn met het toezicht op de naleving van de wetten bedoeld in 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 en van hun uitvoeringsbesluiten. Eens de wet van 19 december 2008 in werking zal zijn getreden, behoort deze wet tot de in artikel 4, derde lid, 6/, van de wet van 20 juli 2006 bedoelde wetten (zie artikel 41, 2/, ervan).

Volgens de gemachtigde geeft men er toch de voorkeur aan het ontworpen besluit te nemen, omdat de wet van 19 december 2008 niet voorkomt in de aanhef van het koninklijk besluit van 17 december 2008, hetgeen de indruk zou kunnen wekken dat deze wet niet onder dit koninklijk besluit valt.

Men kan dan best in het opschrift van het voorliggende ontwerp specificeren dat het besluit betrekking heeft op het toezicht op de wet van 19 december 2008 en haar uitvoeringsbesluiten.

BIJZONDERE OPMERKING

Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef kan de rechtsgrond voor het ontworpen besluit nog worden gespecificeerd door te verwijzen naar artikel 23, § 1, van de erin vermelde wet van 19 december 2008.

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 46.838/3
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 "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 limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* * *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de rendre les articles 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé applicables en ce qui concerne 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.

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008. Cette disposition habilite le Roi à désigner des fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et des membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à cette agence pour exercer un contrôle sur le respect des dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications de ces fonctionnaires et membres du personnel, ainsi que leurs compétences.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Strictement parlant, le projet est superflu étant donné que les articles 1^{er} et 2 de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 disposent déjà que les fonctionnaires et membres du personnel visés sont chargés de la surveillance du respect des lois visées à 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, et de leurs arrêtés d'exécution. Une fois que la loi du 19 décembre 2008 sera entrée en vigueur, cette

.../...

loi fera partie des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6/, de la loi du 20 juillet 2006 (voir article 41, 2/, de celle-ci).

Selon le délégué, il est néanmoins préférable d'adopter l'arrêté en projet parce que la loi du 19 décembre 2008 n'apparaît pas dans le préambule de l'arrêté royal du 17 décembre 2008, ce qui pourrait donner l'impression que cette loi n'est pas concernée par cet arrêté royal.

Mieux vaudrait alors spécifier dans l'intitulé du projet à l'examen que l'arrêté porte sur le contrôle de la loi du 19 décembre 2008 et de ses arrêtés d'exécution.

OBSERVATION PARTICULIÈRE

Préambule

5. Au premier alinéa du préambule, on précisera le fondement juridique de l'arrêté en projet par une référence à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 qui y est mentionnée.

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. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS