

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.338/3
VAN 10 NOVEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 21 oktober 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 wijziging van het koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5, 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 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet) richt de Koning een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en het ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen. De Koning bepaalt de regels betreffende de werking van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld. Alle in artikel 10, §§ 3 en 4, van de geneesmiddelenwet bedoelde beslissingen of adviezen van de minister, bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister), of zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt. Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt meegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Met het koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt uitvoering gegeven aan deze bepaling.

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe het koninklijk besluit van 10 juni 2006 aan te passen in de zin dat het genoemde meldpunt wordt ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), Directoraat-generaal Inspectie, in plaats van bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel, en dat het ook aan het genoemde Directoraat-generaal Inspectie van het FAGG is dat de in artikel 10, § 5, van de geneesmiddelenwet bedoelde informatie moet worden bezorgd. Tevens wordt de administrateur-generaal van het FAGG aangewezen als afgevaardigde

.../...

van de minister voor de toepassing van artikel 10 van de geneesmiddelenwet en van het koninklijk besluit van 10 juni 2006.

3.1. De artikelen 1, 1/, en 2 van het ontworpen besluit vinden in de eerste plaats (zie opmerking 3.3) rechtsgrond in artikel 10, § 5, eerste en tweede lid, van de geneesmiddelenwet.

3.2. Met betrekking tot artikel 1, 2/, van het ontwerp, verklaarde de gemachtigde ambtenaar dat het wel degelijk de bedoeling is om de administrateur-generaal van het FAGG aan te wijzen als afgevaardigde van de minister voor de toepassing van het volledige artikel 10 van de geneesmiddelenwet, en bijgevolg niet enkel voor de toepassing van artikel 10, § 5, van die wet (hetgeen nochtans zou kunnen worden afgeleid uit het gegeven dat de bepaling wordt ondergebracht in het koninklijk besluit van 10 juni 2006, dat enkel het meldpunt bedoeld in die laatste bepaling betreft).

Van de minister of zijn afgevaardigde wordt gewag gemaakt in artikel 10, § 3, eerste en vierde lid, § 4, eerste lid, en § 5, derde lid, van de geneesmiddelenwet en in het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Op grond van zijn algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108 van de Grondwet) kan de Koning bepalen wie als afgevaardigde van de minister voor de toepassing van de genoemde bepalingen optreedt.

3.3. Nog op grond van zijn algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste lid en derde lid, 6/, b), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, kan de Koning het FAGG belasten met de in de ontworpen bepalingen bedoelde taken. Voor het specifiek belasten van de administrateur-generaal van het FAGG met taken kan bovendien een beroep worden gedaan op artikel 8, § 2, van de wet van 20 juli 2006, op grond waarvan de Koning specifieke bevoegdheden kan toekennen aan die administrateur-generaal.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd (dat het eerste lid wordt) waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

5. Mede gelet op hetgeen omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit is opgemerkt, redigere men het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) als volgt:

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 10, §§ 3, eerste en vierde lid, 4, eerste lid, en 5, eerste tot derde lid, vervangen bij de wet van 16 december 2004;" ⁽¹⁾.

6. In het huidige tweede lid van de aanhef (dat het derde lid wordt) verwijze men naar artikel 4, § 1, eerste lid en derde lid, 6/, b), en naar artikel 8, § 2, van de wet van 20 juli 2006.

Artikel 1

7. Zoals er reeds werd op gewezen, heeft het ontworpen artikel 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 10 juni 2006 betrekking op het gehele artikel 10 van de geneesmiddelenwet. Het is evenwel niet coherent zulk een bepaling op te nemen in een uitvoeringsbesluit van artikel 10, § 5, van de geneesmiddelenwet. Artikel 1, 2/, wordt derhalve best in een afzonderlijk besluit opgenomen.

⁽¹⁾ Indien wordt ingegaan op opmerking 7, dient enkel gewag te worden gemaakt van artikel 10, § 5, eerste tot derde lid, van die wet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren 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

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.338/3
DU 10 NOVEMBRE 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 21 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point-contact visé à l'article 10, § 5, 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. Aux termes de l'article 10, § 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: la loi sur les médicaments), le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments. Le Roi fixe les règles relatives au fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations. Toutes les décisions ou avis du ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après: le ministre) ou de son délégué, visés à l'article 10, §§ 3 et 4, de la loi sur les médicaments sont publiés par le point-contact. Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants.

L'arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point-contact visé à l'article 10, § 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments met en oeuvre cette disposition.

Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à modifier l'arrêté royal du 10 juin 2006 en ce sens que le point-contact précité est instauré auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après: AFMPS), Direction générale Inspection, au lieu du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Médicaments, Département Bon usage du médicament, et que c'est également à la Direction générale Inspection précitée de l'AFMPS que doivent être transmises les informations visées à l'article 10, § 5, de la loi sur les médicaments. En outre, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme

.../...

le délégué du ministre pour l'application de l'article 10 de la loi sur les médicaments et de l'arrêté royal du 10 juin 2006.

3.1. Les articles 1^{er}, 1/, et 2, de l'arrêté en projet trouvent principalement (voir observation 3.3) leur fondement juridique à l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} et 2, de la loi sur les médicaments.

3.2. Concernant l'article 1^{er}, 2/, du projet, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'intention était effectivement de désigner l'administrateur général de l'AFMPS comme fonctionnaire du ministre pour l'application de l'intégralité de l'article 10 de la loi sur les médicaments et par conséquent pas seulement pour l'application de son article 10, § 5 (ce qu'on pourrait pourtant inférer de la circonstance que la disposition est inscrite dans l'arrêté royal du 10 juin 2006 qui a uniquement trait au point-contact visé dans cette dernière disposition).

Il est fait mention du ministre ou de son délégué à l'article 10, § 3, alinéas 1^{er} et 4, § 4, alinéa 1^{er}, et § 5, alinéa 3, de la loi sur les médicaments ainsi que dans l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Sur le fondement de son pouvoir général d'exécution (article 108 de la Constitution), le Roi peut décider qui intervient en tant que délégué du ministre pour appliquer les dispositions précitées.

3.3. Toujours sur le fondement de son pouvoir général d'exécution, lu en combinaison avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et alinéa 3, 6/, b), 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 Roi peut charger l'AFMPS des tâches visées aux dispositions en projet. Pour confier spécifiquement des tâches à l'administrateur général de l'AFMPS, l'article 8, § 2, de la loi du 20 juillet 2006, sur le fondement duquel le Roi peut attribuer des compétences spécifiques à cet administrateur général, peut en outre être invoqué.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. On ajoutera au préambule un alinéa (qui deviendra le premier alinéa) faisant référence à l'article 108 de la Constitution.

5. Compte tenu notamment de ce qui a été observé à propos du fondement juridique du projet, on rédigera l'actuel alinéa premier du préambule (qui deviendra le deuxième alinéa) comme suit:

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 10, §§ 3, alinéas 1^{er} et 4, 4, alinéa 1^{er}, et 5, alinéas 1^{er} à 3, remplacés par la loi du 16 décembre 2004;" ⁽¹⁾.

6. À l'actuel deuxième alinéa du préambule (qui deviendra le troisième alinéa), on fera référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et alinéa 3, 6/, b), et à l'article 8, § 2, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 1^{er}

7. Comme cela a déjà été souligné, l'article 1^{er}, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 10 juin 2006 porte sur l'intégralité de l'article 10 de la loi sur les médicaments. Il n'est cependant pas cohérent de faire figurer une telle disposition dans un arrêté d'exécution de l'article 10, § 5, de cette loi. Il serait par conséquent préférable que l'article 1^{er}, 2/, fasse l'objet d'un arrêté distinct.

⁽¹⁾ S'il est donné suite à l'observation 7, il ne faut faire mention que de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à 3, de cette loi.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	
	J. VELAERS,	assesseurs 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

P. LEMMENS