

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.633/1
VAN 14 JANUARI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 21 december 2009 door de Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen", heeft het volgende advies gegeven:

Het om advies voorgelegde ontwerp beoogt het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen aan te passen aan verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

Het ontwerp herneemt daartoe diverse bepalingen van de voornoemde verordening. In dat verband moet erop worden gewezen dat een Europese verordening rechtstreeks toepasselijk is in de interne rechtsorde en door de lidstaten niet kan worden omgezet in hun interne recht ⁽¹⁾. Soms vereist de toepassing van de verordening evenwel dat de lidstaat bepaalde maatregelen van tenuitvoerlegging neemt in het interne recht, zoals controlemaatregelen of strafbepalingen. Ook kan de verordening in voorkomend geval de lidstaten een beoordelingsruimte laten met betrekking tot sommige keuzes die in het interne recht moeten worden gemaakt. In de regel kunnen bepalingen van een Europese verordening evenwel niet worden hernomen in het interne recht. De stellers van het ontwerp doen er goed aan om na te gaan welke bepalingen van het ontwerp neerkomen op de noodzakelijke uitvoering van verordening (EG) nr. 469/2009. Andere bepalingen, die niet meer zijn dan een herhaling of parafrasering van hetgeen reeds in de verordening wordt bepaald, moeten achterwege blijven.

Voor het aldus afgeslankte ontwerp moet evenwel ook een voldoende internrechtelijke rechtsgrond voorhanden zijn. De betrokken Europese verordening kan immers de ontworpen regeling niet tot rechtsgrond strekken. Wat dat betreft, moet worden opgemerkt dat artikel 108 van de Grondwet, waarnaar wordt verwezen in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, dat laatste enkel tot rechtsgrond kan strekken in de mate dat artikel wordt gelezen in samenhang met een of meer andere wetsbepalingen. De Raad van State, afdeling Wetgeving, ziet niet welke wetsbepaling of -bepalingen daarvoor in aanmerking zouden kunnen komen ⁽²⁾. Evenmin is het de Raad van State duidelijk welke

⁽¹⁾ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 182, te consulteren op de website van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

⁽²⁾ Weliswaar draagt artikel 1 van de wet van 29 juli 1994 betreffende het beschermingscertificaat voor geneesmiddelen de Koning op om het bedrag, de termijn en de wijze van betaling van taksen, bijkomende taksen en vergoedingen voor de aanvragen van aanvullende certificaten en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen te bepalen, maar worden uitsluitend de geneesmiddelen beoogd die worden bedoeld in verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

wetsbepaling de Koning zou machtigen om de in het ontwerp vervatte regeling tot stand te brengen.

Uit wat voorafgaat volgt dat het ontwerp diverse bepalingen bevat die niet meer zijn dan een loutere herhaling of parafrasering van verordening (EG) nr. 469/2009 en die derhalve overbodig zijn. Voor de overblijvende bepalingen van het ontwerp valt geen voldoende internrechtelijke rechtsgrond aan te wijzen. De ontworpen regeling kan bijgevolg, zelfs in een afgeslankte vorm, vooralsnog geen doorgang vinden. Teneinde dat te verhelpen zou kunnen worden overwogen om in de reeds genoemde wet van 29 juli 1994 een bepaling in te schrijven die de Koning machtigt om de nodige maatregelen te nemen ter uitvoering van de laatstgenoemde verordening.

De Raad van State, afdeling Wetgeving, onthoudt zich om de voornoemde reden van een nader onderzoek van het ontwerp.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. TISON,	assessoren van de
	L. DENYS,	afdeling Wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.633/1
DU 14 JANVIER 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification, le 21 décembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments", a donné l'avis suivant:

Le projet soumis pour avis vise à adapter l'arrêté royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments au règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

À cet effet, le projet reproduit diverses dispositions du règlement précité. Il faut rappeler à cet égard qu'un règlement européen est directement applicable dans l'ordre juridique interne et ne peut pas être transposé par les États membres dans leur droit interne ⁽¹⁾. Néanmoins, son application nécessite parfois que l'État membre prenne certaines mesures d'exécution en droit interne, comme des mesures de contrôle ou des sanctions pénales. Le règlement peut aussi le cas échéant laisser aux États membres une marge d'appréciation quant à certains choix qui doivent être opérés en droit interne. Toutefois, en principe, les dispositions d'un règlement européen ne peuvent être reproduites en droit interne. Les auteurs du projet veilleront à identifier les dispositions du projet qui s'analysent comme l'exécution nécessaire du règlement (CE) n° 469/2009. D'autres dispositions, qui ne sont rien d'autre qu'une répétition ou une paraphrase de ce qu'a déjà prévu le règlement, doivent être omises.

Cependant, le projet ainsi remanié doit également disposer d'un fondement juridique suffisant en droit interne. En effet, le règlement européen en question ne peut constituer le fondement juridique des dispositions en projet. Il y a lieu d'observer à cet égard que l'article 108 de la Constitution, auquel le deuxième alinéa du préambule du projet fait référence, ne peut leur servir de fondement juridique que dans la mesure où cet article est combiné avec une ou plusieurs autres dispositions légales. Le Conseil d'État, section de législation, n'aperçoit pas la ou les dispositions légales qui pourraient entrer en ligne de compte à cet égard ⁽²⁾. Le Conseil d'État n'aperçoit pas davantage quelles dispositions légales pourraient habiliter le Roi à adopter les dispositions que prévoit le projet.

⁽¹⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n°182, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁽²⁾ Certes, l'article 1^{er} de la loi du 29 juillet 1994 sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments laisse au Roi le soin de fixer le montant, le délai et le mode de paiement des taxes, taxes supplémentaires et redevances à payer pour les demandes de certificats complémentaires et les certificats complémentaires de protection pour les médicaments, mais il concerne exclusivement les médicaments visés par le Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Il résulte de ce qui précède que le projet comporte diverses dispositions qui ne sont rien d'autre qu'une simple répétition ou une paraphrase du règlement (CE) n/ 469/2009 et qui sont par conséquent superflues. Les autres dispositions du projet ne peuvent trouver de fondement juridique suffisant en droit interne. Par conséquent, même remaniées, les dispositions en projet ne peuvent aboutir. Il serait envisageable pour y remédier, d'inscrire dans la loi précitée du 29 juillet 1994 une disposition habilitant le Roi à prendre les mesures nécessaires à l'exécution du règlement précité.

Le Conseil d'État, section de législation, s'abstient donc d'examiner le projet plus avant.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. TISON,	
	L. DENYS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME