

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.350/3
VAN 11 OKTOBER 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 16 september 2011 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot vaststelling van de voorwaarden voor het verlenen van diensten met betrekking tot het afleveren van voorschriften voor gemedicineerde voeders onder elektronische vorm’, 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.

*

* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Aan de Raad van State is een ontwerp van koninklijk besluit voorgelegd, “tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders”. Over dat ontwerp geeft de Raad van State heden advies 50.349/3.

Artikel 4 van dat ontwerp strekt ertoe om in het koninklijk besluit van 21 december 2006 een artikel 5/1 in te voegen, waarvan paragraaf 1 bepaalt dat het voorschrift van de dierenarts voor gemedicineerde diervoeders onder elektronische vorm kan worden opgesteld en bezorgd door tussenkomst van een gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten. Luidens het ontworpen artikel 5/1, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2006 bepaalt de “Minister” (zijnde, ieder wat hem betreft, de minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft) de voorwaarden voor het verlenen, door hemzelf, van de betrokken machtiging.

4. Het thans voorliggende ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan laatstgenoemde bepaling.

In artikel 1 worden de voorwaarden bepaald waaraan de aanvrager van een machtiging moet voldoen op het ogenblik van het indienen van de aanvraag. In artikel 2 worden een aantal verplichtingen bepaald waartoe een gemachtigde dienstverlener zich moet verbinden, en in artikel 3 wordt bepaald welke informatie de dienstverlener aan de afnemers van zijn diensten moet aanbieden.

RECHTSGROND

5. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit zal worden geboden door het ontworpen artikel 5/1, § 2, van het koninklijk besluit van 21 december 2006, eens het ontworpen koninklijk besluit 50.349/3 zal zijn genomen.

In het genoemde advies 50.349/3 merkt de Raad van State op, in verband met de delegatie van bevoegdheid verleend aan “de Minister”, enerzijds, dat die delegatie in te ruime bewoordingen is omschreven en nader bepaald zou moeten worden (opmerking 13.1), en anderzijds, dat de delegatie niet alles blijkt te dekken wat in het thans voorliggende ontwerp van ministerieel besluit wordt geregeld (opmerking 13.2).

Het voorliggende advies wordt gegeven, ervan uitgaand dat de stellers van het ontwerp 50.349/3 rekening zullen houden met die opmerkingen.

6. Zoals in het genoemde advies 50.349/3 wordt opgemerkt, vindt het ontworpen artikel 5/1 van het koninklijk besluit van 21 december 2006 op zijn beurt rechtsgrond in de wet van 21 juni 1983 ‘betreffende gemedicineerde diervoeders’, meer bepaald in artikel 7, § 1, ervan.

In het tweede lid van de aanhef wordt tevens melding gemaakt van artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’. Die bepaling kan echter niet worden geacht rechtsgrond te bieden voor het ontworpen artikel 5/1 van het koninklijk besluit van 21 december 2006 (zie advies 50.349/3, opmerking 5).

ALGEMENE OPMERKINGEN

7. In advies 50.349/3 is onderzocht in welke mate het ontworpen artikel 5/1 van het koninklijk besluit van 21 december 2006 onder de toepassing valt van de dienstenwet van 26 maart 2010 en van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: dienstenrichtlijn), en in hoeverre die ontworpen bepaling met de genoemde wet en de genoemde dienstenrichtlijn verenigbaar is (zie opmerking 8 van dat advies).

De conclusies waartoe de Raad van State is gekomen, zijn ook relevant voor het thans voorliggende ontwerp. Er wordt op dit punt dan ook verwezen naar advies 50.349/3.

8. Artikel 1 van het ontwerp bepaalt voorwaarden om de machtiging te verkrijgen. Van de artikelen 2 en 3 is niet duidelijk of het ook om dergelijke voorwaarden gaat of niet.

Aan de gemachtigde is gevraagd of de artikelen 2 en 3 eveneens voorwaarden bevatten om de machtiging te kunnen verkrijgen, dan wel verplichtingen bevatten die worden opgelegd los van het verkrijgen van de machtiging. Er is ook gevraagd of er in de laatste hypothese wel een voldoende rechtsgrond kan worden gevonden in het ontworpen artikel 5/1, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2006.

De gemachtigde heeft hierop het volgende geantwoord:

“De artikelen 2 en 3 van het ontwerp van ministerieel besluit zijn inderdaad geen voorafgaande voorwaarden om de machtiging te bekomen. Ik begrijp dat hiervoor de juridische basis in het ontwerp van koninklijk besluit ontbreekt. Dit kan mogelijks opgelost worden door het ministerieel besluit te integreren in een bijlage bij het koninklijk besluit en de formulering in het nieuwe artikel 5/1, § 2, van het ontwerp van koninklijk besluit uit te breiden.”

In advies 50.349/3 is op dat antwoord van de gemachtigde ingegaan. Er wordt dan ook verwezen naar de desbetreffende opmerking (opmerking 13.2).

Bijkomend moet worden opgemerkt dat de inleidende zin van artikel 2 van het voorliggende ontwerp dient duidelijk te maken wat de aard is van de bepalingen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. Het tweede lid van de aanhef dient te worden weggelaten (zie opmerking 6).

Artikel 3

10. Artikel 3 neemt grotendeels de inhoud over van artikel 7 van de wet van 15 mei 2007 ‘tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten’. Enkel 8° van artikel 7 wordt niet volledig overgenomen.

De gemachtigde heeft in dit verband de volgende toelichting verstrekt:

“Voor [artikel 4 van het ontwerp 50.349/3] hebben we inspiratie gevonden in een voorontwerp van wet tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten en bepaalde elektronische documenten en gegevens. Die wet zou in de plaats moeten komen van de wet van 15 mei 2007 tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten. Deze wet is zonder voorwerp omdat niet voldaan is aan artikel 16 ervan, namelijk dat er geen uitvoering werd aan gegeven tegen 1 december 2007.

[...] De bevoegde persoon binnen de FOD Economie heeft mij meegedeeld eind 2010 dat dit project pas verder kon gaan als er een nieuwe regering is.”

De wet van 15 mei 2007 is nog steeds van kracht. Het feit dat vóór 1 december 2007 geen gebruik gemaakt is van de bij artikel 16 verleende machtiging aan de Koning, en die machtiging sindsdien niet meer bestaat, belet niet dat de bepalingen die aan de dienstverleners bepaalde verplichtingen opleggen, nog steeds van kracht zijn. De wet is dus niet “zonder voorwerp”.

Bepalingen die alleen maar een hogere norm in herinnering brengen door die over te nemen of te parafraseren, horen in beginsel niet thuis in een uitvoeringsregeling, onder meer omdat daardoor onduidelijkheid dreigt te ontstaan omtrent de juridische aard van de overgenomen bepalingen en erdoor verkeerdelijk de indruk wordt gewekt dat de overgenomen regels kunnen worden gewijzigd door de overheid die de regels overneemt. Enkel wanneer het voor een goed begrip van de ontworpen regeling onontbeerlijk is dat bepalingen uit een hogere rechtsnorm worden overgenomen, kan dergelijke werkwijze worden gebillijkt, en dan enkel op voorwaarde dat de oorsprong van de betrokken regels wordt vermeld (door het aanbrengen van de vermelding “overeenkomstig artikel ... van de wet van ...”) en dat de overname correct en letterlijk gebeurt om geen onduidelijkheid te doen ontstaan omtrent de juiste draagwijdte ervan.

Artikel 3 dient dan ook te worden weggelaten of, minstens, te worden aangepast in de voornoemde zin.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

ROYAUME BELGIQUE

Avis 50.350/3
DU 11 OCTOBRE 2011

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 16 septembre 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'établissant les conditions pour la prestation de services dans le cadre de la délivrance de prescriptions pour des aliments médicamenteux, sous forme électronique', 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.

*
* * *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*
* * *

PORTÉE DU PROJET

3. Un projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux » a été soumis au Conseil d'État. Le Conseil d'État donne ce jour l'avis 50.349/3 sur ce projet.

L'article 4 de ce projet a pour objet d'insérer dans l'arrêté royal du 21 décembre 2006 un article 5/1 dont le paragraphe 1^{er} dispose que la prescription du vétérinaire concernant les aliments médicamenteux peut être rédigée et délivrée sous forme électronique par l'intermédiaire d'un prestataire de services autorisé pour l'archivage et l'horodatage électronique. Selon l'article 5/1, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2008, le « Ministre » (c'est-à-dire, chacun en ce qui le concerne, le ministre qui a l'agriculture dans ses attributions et celui qui a la santé publique dans ses attributions) fixe les conditions de l'octroi, par lui-même, de l'autorisation concernée.

4. Le projet d'arrêté ministériel à l'examen a pour objet de pouvoir à l'exécution de cette dernière disposition.

L'article 1^{er} fixe les conditions que doit remplir le demandeur d'une autorisation au moment de l'introduction de la demande. L'article 2 prévoit un certain nombre d'obligations auxquelles doit s'engager un prestataire de services autorisé et l'article 3 précise les informations que le prestataire de services doit fournir au destinataire de ses services.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. L'arrêté en projet trouvera son fondement juridique dans l'article 5/1, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 une fois que l'arrêté royal 50.349/3 en projet aura été pris.

À propos de la délégation de pouvoir au « Ministre », le Conseil d'État a observé dans l'avis 50.349/3 précité, d'une part, que cette délégation est formulée en termes trop généraux et devrait être mieux précisée (observation 13.1) et, d'autre part, que la délégation ne s'avère pas couvrir toute la matière réglée dans le projet d'arrêté ministériel à l'examen (observation 13.2).

Le présent avis est donné en partant du principe que les auteurs du projet 50.349/3 tiendront compte de ces observations.

6. Comme le relève l'avis 50.349/3 précité, l'article 5/1, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 trouve à son tour son fondement juridique dans la loi du 21 juin 1983 'relative aux aliments médicamenteux pour animaux', plus particulièrement dans son article 7, § 1^{er}.

Le deuxième alinéa du préambule fait également mention de l'article 9 de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire'. Or, cette disposition ne peut être réputée procurer un fondement juridique à l'article 5/1 en projet de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 (voir avis 50.349/3, observation 5).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

7. L'avis 50.349/3 a examiné dans quelle mesure l'article 5/1 en projet de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 relève de l'application de la loi sur les services du 26 mars 2010 et de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : directive services) et dans quelle mesure cette

disposition en projet se concilie avec la loi et la directive services précitées (voir observation 8 de cet avis).

Les conclusions auxquelles a abouti le Conseil d'État sont également valables pour le projet à l'examen. Il est dès lors renvoyé sur ce point à l'avis 50.349/3.

8. L'article 1^{er} du projet fixe certaines conditions pour obtenir l'autorisation. En ce qui concerne les articles 2 et 3, on n'aperçoit pas s'il s'agit également de telles conditions ou non.

9. Il a été demandé au délégué si les articles 2 et 3 contiennent également des conditions pour pouvoir obtenir l'autorisation ou énoncent des obligations qui sont imposées indépendamment de l'obtention de l'autorisation. Il lui a également été demandé si, dans cette dernière hypothèse, un fondement juridique suffisant peut être trouvé dans l'article 5/1, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006.

Le délégué a répondu ce qui suit :

“De artikelen 2 en 3 van het ontwerp van ministerieel besluit zijn inderdaad geen voorafgaande voorwaarden om de machtiging te bekomen. Ik begrijp dat hiervoor de juridische basis in het ontwerp van koninklijk besluit ontbreekt. Dit kan mogelijks opgelost worden door het ministerieel besluit te integreren in een bijlage bij het koninklijk besluit en de formulering in het nieuwe artikel 5/1, § 2, van het ontwerp van koninklijk besluit uit te breiden”.

L'avis 50.349/3 a examiné cette réponse du délégué. Il est dès lors renvoyé à l'observation formulée à ce sujet (observation 13.2).

Accessoirement, il faut souligner que la phrase introductive de l'article 2 du projet à l'examen doit préciser la nature des dispositions.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. On omettra le deuxième alinéa du préambule (voir observation 6).

Article 3

10. L'article 3 reproduit dans une large mesure le contenu de l'article 7 de la loi du 15 mai 2007 'fixant un cadre juridique pour certains prestataires de services de confiance'. Seul le 8° de l'article 7 n'est pas intégralement reproduit.

À cet égard, le délégué a donné les précisions suivantes :

“Voor [artikel 4 van het ontwerp 50.349/3] hebben we inspiratie gevonden in een voorontwerp van wet tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten en bepaalde elektronische documenten en gegevens. Die wet zou in de plaats moeten komen van de wet van 15 mei 2007 tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten. Deze wet is zonder voorwerp omdat niet voldaan is aan artikel 16 ervan, namelijk dat er geen uitvoering werd aan gegeven tegen 1 december 2007.

[...] De bevoegde persoon binnen de FOD Economie heeft mij meegedeeld eind 2010 dat dit project pas verder kon gaan als er een nieuwe regering is.”

La loi du 15 mai 2007 est toujours en vigueur. Le fait qu'avant le 1^{er} décembre 2007, il n'a pas été fait usage de la délégation que l'article 16 accorde au Roi et que cette délégation a entre-temps cessé d'exister, n'empêche pas que les dispositions soumettant les prestataires de services à certaines obligations soient toujours en vigueur. La loi n'est donc pas « dépourvue d'objet ».

Des dispositions qui n'ont d'autre objet que de rappeler une norme supérieure, en la reproduisant ou en la paraphrasant, n'ont en principe pas leur place dans des règles d'exécution, notamment parce que la nature juridique des dispositions reproduites pourrait en devenir incertaine et que cela donne erronément à penser que l'autorité qui reproduit les règles peut également les modifier. Pareille méthode ne peut se justifier que si la bonne compréhension du régime en projet exige que des dispositions d'une norme supérieure soient reproduites, et seulement à condition que l'origine des règles concernées soit précisée (par la mention

« conformément à l'article ... de la loi du ... ») et que la reproduction soit correcte et littérale afin de ne pas créer de confusion quant à leur portée exacte.

En conséquence, l'article 3 devra être omis ou, à tout le moins, être adapté dans le sens précité.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Madame R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur P. LEMMENS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS