



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 56.266/3
van 16 juni 2014

avis 56.266/3
du 16 juin 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende
radioactieve producten voor
in vitro of *in vivo* gebruik in de
geneeskunde, in de
diergeneeskunde of in
klinische studies'

un projet d'arrêté royal 'relatif
aux produits radioactifs
destinés à un usage *in vitro* ou
in vivo en médecine humaine,
en médecine vétérinaire ou
dans des études cliniques'

Op 30 april 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 16 juni 2014, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 3 juni 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Lieven DENYS, assessor, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 juni 2014.

*

Le 30 avril 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de l'Intérieur à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 16 juin 2014, sur un projet d'arrêté royal 'relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des études cliniques'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 3 juin 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Lieven DENYS, assesseur, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 juin 2014.

*

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 ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van nieuwe Wetgevende Kamers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. 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 die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe verscheidene aspecten van het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies te regelen. Het ontworpen besluit komt in de plaats van de artikelen 45 tot 49 en 81.5 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 'houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen' en vormt een nieuwe gedeeltelijke omzetting van richtlijn 96/29/Euratom¹ en van richtlijn 97/43/Euratom².

3.2. Hoofdstuk I van het ontwerp omvat een aantal definities (artikelen 1 en 2), alsook de omschrijving van het toepassingsgebied (artikel 3), met volledige (artikel 4) en gedeeltelijke (artikelen 5 en 6) uitzonderingen.

3.3. Hoofdstuk II heeft betrekking op de vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde. Afdeling 1 omvat de algemene bepalingen, met het principe van een voorafgaande vergunning met een maximale geldigheidsduur van tien jaar (artikelen 7 en 8), de aanvraagprocedure (artikelen 9 tot 13), de verlengingsprocedure (artikel 14), de wijzigingsprocedure (artikelen 15 en 16) en de schorsing of de opheffing van de vergunning op

¹ Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 'tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren'.

² Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 'betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom'.

vraag van de vergunninghouder (artikel 17). Er komen ook regels in voor over de etikettering van de primaire en de secundaire verpakking (artikelen 18 tot 20), over de gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker (artikel 21), met betrekking tot de kwaliteitsborging en -beheersing (artikelen 22 tot 25) en betreffende het vereiste van een trimestrieel overzicht (artikel 26). Afdeling 2 omvat bijkomende bepalingen voor producten bestemd voor het gebruik *in vivo*, terwijl afdeling 3 bijkomende bepalingen inhoudt voor producten bestemd voor het gebruik *in vitro*.

3.4. In hoofdstuk III wordt op gelijkaardige wijze de vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in een klinische studie geregeld. Afdeling 1 omvat het principe van een voorafgaande vergunning (artikel 33) die beperkt is in de tijd (artikel 34). Ook de aanvraagprocedure (afdeling 2), de verlengingsprocedure (afdeling 3), de wijzigingsprocedure (afdeling 4) en de schorsing of opheffing van een vergunning op vraag van de vergunninghouder (afdeling 5) worden geregeld. Afdeling 6 heeft betrekking op de etikettering van de primaire en secundaire verpakking en afdeling 7 op de gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker. In afdeling 8 wordt de kwaliteitsborging en -beheersing geregeld.

3.5. Hoofdstuk IV strekt tot het invoeren van een erkenningsregeling voor apothekers die zich voor een hernieuwbare periode van maximaal 6 jaar als radiofarmaceuten willen laten erkennen. Naast het beginsel van de erkenning (afdeling 1), voorziet het ontwerp in een aanvraagprocedure (afdeling 2), een verlengingsprocedure (afdeling 3) en een regeling met betrekking tot de schorsing en eventuele ambtshalve opheffing van de erkenning (afdeling 4). Tevens worden de taken, de samenstelling en de werkwijze geregeld van de Commissie radiofarmacie, die onder meer een advies geeft over de erkenningsaanvragen (afdeling 5).

3.6. Hoofdstuk V omvat een reeks sanctiebepalingen die gemeenschappelijk zijn voor de hoofdstukken II tot IV. In afdeling 1 wordt voorzien in de mogelijkheid voor het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: FANC) om in een aantal gevallen de vergunning of erkenning in te trekken, op te heffen of te schorsen (artikelen 74 tot 76) volgens de procedure bepaald in artikel 77. In afdeling 2 wordt bepaald dat inbreuken op het ontworpen besluit eveneens kunnen worden opgespoord, vastgesteld en vervolgd volgens de bepalingen van de wet van 15 april 1994 'betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende straling voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle'.

3.7. Hoofdstuk VI omvat in de eerste plaats een aantal wijzigingsbepalingen. Enerzijds worden er kruisverwijzingen naar het ontworpen besluit opgenomen in de artikelen 31.4 en 51.4 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 (artikel 79) en anderzijds worden in de bijlage bij het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 'tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling' de retributies aangepast voor de vergunningen en erkenningen waarin het ontwerp voorziet (artikel 80). In de tweede plaats worden de artikelen 45 tot 49 en 81.5 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 opgeheven (artikel 81). In de derde plaats wordt voorzien in overgangsbepalingen met betrekking tot de bestaande commissie voor de erkenning van apothekers (artikel 82), alsook in een beperking van de geldingsduur van de erkenningen als radiofarmaceut die dateren van na 1 januari 2004 (artikel 83). Overeenkomstig artikel 84 treedt het te nemen besluit in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

4.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 3 van de wet van 15 april 1994.

4.2. In zoverre bij het ontworpen besluit opdrachten worden toegekend aan het FANC inzake het onderzoek van vergunnings- of erkenningsaanvragen, het beslissen over vergunningen of erkenningen en het toezicht op de vergunnings- en erkenningsaanvragen,³ kan ervoor in beginsel worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de artikelen 3, derde lid, en 19, derde streepje, van de wet van 15 april 1994.

In de laatstgenoemde wetsbepaling wordt evenwel enkel gewag gemaakt van vergunningen voor het gebruik van radioactieve stoffen in de geneeskunde. Het gebruik ervan in de diergeneeskunde en in klinische studies⁴ wordt niet uitdrukkelijk vermeld, maar in zoverre de notie “geneeskunde” ruim wordt geïnterpreteerd, kunnen ook die twee aspecten ertoe worden gerekend. Desalniettemin is het raadzaam om bij een volgende gelegenheid die twee aspecten uitdrukkelijk op te nemen in artikel 19, derde streepje, van de wet van 15 april 1994.

4.3. De rechtsgrond voor artikel 80 van het ontwerp, waarbij de bedragen worden vastgesteld van de retributies in verband met de vergunningen en erkenningen in het ontworpen besluit, wordt geboden door artikel 30^{quater}, 1°, van de wet van 15 april 1994.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Bij de artikelen 13, § 3, derde lid, 39, § 3, derde lid, en 60, § 3, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat door het verstrijken van een termijn van drie maanden na de ontvangst van het administratief beroep, het beroep gegrond wordt geacht en de beslissing waartegen dat beroep was ingesteld, van rechtswege wordt opgeheven. Aldus wordt een beroep gedaan op het procedé van de stilzwijgende beslissing.

Al kan dat procedé niet geheel worden afgekeurd wanneer de stilzwijgende beslissing in het voordeel van de betrokkene is, toch moet worden opgemerkt dat aan een stilzwijgende besluitvorming ook een aantal nadelen zijn verbonden. Zo is een dergelijk procedé in de eerste plaats niet bevorderlijk voor de rechtszekerheid, al was het maar omdat een schriftelijke beslissing ontbreekt, wat tot bewijsproblemen aanleiding kan geven, en de stilzwijgende beslissing in beginsel niet op dezelfde wijze zal worden meegedeeld of bekendgemaakt als uitdrukkelijk genomen beslissingen, met alle gevolgen van dien voor de kenbaarheid en de aanvechtbaarheid van dergelijke stilzwijgende beslissingen. Meer bepaald houdt het procedé van de stilzwijgende beslissing hierdoor ook grotere risico's in voor een schending van de belangen van derden die op een impliciete, doch daarom niet minder verstreckende wijze, in het gedrang kunnen komen. In de tweede plaats kan het procedé van de stilzwijgende beslissing in strijd komen met het algemeen belang, in zoverre een dergelijk procedé tot gevolg kan hebben dat impliciet beslissingen worden genomen zonder dat daarmee

³ Die twee laatste aspecten kunnen zo worden begrepen dat ze ook de mogelijkheid inhouden om een vergunning of erkenning te schorsen, op te heffen of in te trekken.

⁴ Zie de artikelen 3, 7 en 33 van het ontwerp.

een zorgvuldige voorbereiding en afweging van alle betrokken belangen gepaard gaat. Ten slotte zijn die beslissingen uiteraard niet formeel gemotiveerd, wat de wettigheidscontrole erop kan bemoeilijken.

Dit klemmt in dit geval des te meer, nu aan de betrokken maatregelen of waarschuwingen redenen van openbare veiligheid of openbare gezondheid ten grondslag liggen, die wellicht het niet-schorsende karakter van het beroep wettigen.

De gemachtigde, aan wie de bovenstaande bezwaren werden uiteengezet, verklaarde dat het ontwerp zal worden aangepast om alsnog in alle gevallen in een uitdrukkelijke beslissing te voorzien.

6.1. In de artikelen 24 en 50 van het ontwerp wordt bepaald dat de kwaliteitsborging en -beheersing “minimaal [moet] beantwoorden aan de desbetreffende richtlijnen van het FANC”. Op de vraag of het hier gaat om een delegatie van reglementaire bevoegdheid, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L’AFCN ne possède pas de compétence en assurance de qualité. Cependant conformément à l’[article] 20 du RGPRI [d.i. het koninklijk besluit van 20 juli 2001], dans un souci de protection du patient, d’optimisation et de justification, l’AFCN requiert un minimum de directives à suivre dans le processus d’assurance qualité.”

Uit het gegeven dat “minimaal” moet zijn voldaan aan de betrokken richtlijnen van het FANC kan worden afgeleid dat de ontworpen bepalingen wel degelijk een delegatie van regelgevende bevoegdheid behelzen en dat het niet gaat om louter indicatieve richtlijnen. De benaming “richtlijnen” is dan ook enigszins misleidend. Het gegeven dat in artikel 20 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 reeds wordt verwezen naar bepaalde “richtlijnen en aanbevelingen” van het FANC betekent voorts nog niet dat de ontworpen delegaties aanvaardbaar zijn.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in die mate dat zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

De ontworpen delegaties kunnen dan ook enkel doorgang vinden in zoverre de beoogde richtlijnen inzake kwaliteitsborging en -beheersing effectief in die voorwaarden kunnen worden ingepast. In elk geval kan beter gewag worden gemaakt van een reglement dan van “richtlijnen”.

6.2. In de artikelen 8 en 34 van het ontwerp wordt bepaald dat het FANC bijkomende vergunningsvoorwaarden kan opleggen “ten behoeve van de stralingsbescherming”. In

artikel 74, 2°, van het ontwerp wordt eveneens gewag gemaakt van (allicht overeenkomstig de voormelde bepalingen) opgelegde bijkomende vergunnings- of erkenningsvoorwaarden (lees: vergunningsvoorwaarden)⁵. Een dergelijke machtiging is evenwel enkel aanvaardbaar indien het gaat om de mogelijkheid om voor individuele vergunningen, wanneer dit kan worden verantwoord, bijkomende voorwaarden vast te leggen, en niet om op algemene wijze bijkomende vergunningsvoorwaarden vast te stellen.

De vraag rijst in dat verband overigens of geen rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken de vergunning verleent en desgevallend ook bijkomende voorwaarden zou moeten kunnen vaststellen. In dat geval zullen de artikelen 12 en 39 van het ontwerp moeten worden aangepast.

7. Er moet in het ontworpen besluit uitdrukkelijk worden vermeld dat het voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 96/29/Euratom en van richtlijn 97/43/Euratom. Daartoe moet een nieuw artikel 1 worden opgenomen voor het huidige artikel 1 van het ontwerp.⁶

8. De hoofdstukken in het ontworpen besluit moeten Arabisch worden genummerd en niet Romeins.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. Gelet op hetgeen *sub* 4 is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit moet in de aanhef een nieuw eerste lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

10. In het huidige elfde lid van de aanhef wordt naast de aanmelding van het ontworpen besluit bij de Europese Commissie het best ook melding gemaakt van het antwoord van de Europese Commissie van 7 april 2010.

Artikel 1

11. Zoals ook reeds is uiteengezet in het advies van de Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en in het advies van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn er afwijkingen tussen bepaalde definities in het ontworpen besluit en definities in andere relevante wetgeving, zoals het koninklijk besluit van 14 december 2006

⁵ In hoofdstuk IV van het ontwerp komt immers geen machtiging voor aan het FANC om bijkomende erkenningsvoorwaarden op te leggen aan apothekers.

⁶ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 94 en formule F 4-1-2-1 (tweede vermelding), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’⁷, richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’⁸ en de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’⁹. Dergelijke verschillen moeten worden vermeden, tenzij ze uitdrukkelijk bedoeld zijn om inhoudelijke redenen. In dat laatste geval is het raadzaam om dit uitdrukkelijk te vermelden en toe te lichten in het verslag aan de Koning.

Artikel 80

12. Bij artikel 80 van het ontwerp wordt voorzien in een aantal nieuwe retributies naar aanleiding van de aanvraag, de verlenging of de wijziging van de vergunningen en erkenningen waarin het ontworpen besluit voorziet. Opdat de ontworpen bepaling ook effectief rechtsgrond vindt in artikel 30*quater*, 1°, van de wet van 15 april 1994, is vereist dat de ontworpen bijdragen beantwoorden aan de kenmerken van een retributie. Een retributie dient met name een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en er moet een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht in de feitelijke kosten en lasten die de betrokken vergunningen en erkenningen voor de overheid inhouden om te kunnen uitmaken of de ontworpen bijdragen ook effectief in een redelijke verhouding staan tot de waarde van de bewezen dienst. De stellers van het ontwerp zouden in het verslag aan de Koning hieromtrent de nodige verantwoording moeten opnemen.

Artikel 82

13. Bij artikel 82 van het ontwerp wordt bepaald dat de commissie voor de erkenning van apothekers bedoeld in artikel 47*bis* van het koninklijk van 20 juli 2001 belast wordt met de opdrachten van de commissie radiofarmacie bedoeld in afdeling 5 van hoofdstuk IV van het ontworpen besluit, in afwachting van de benoeming van de leden van die laatste commissie. Artikel 47*bis* van het koninklijk van 20 juli 2001 wordt evenwel opgeheven bij artikel 81 van het ontwerp. Indien het enkel de bedoeling is om de huidige leden van de commissie voor de erkenning van apothekers tijdelijk te laten fungeren als leden van de commissie radiofarmacie, in afwijking van de artikelen 69 en 70 van het ontwerp en voor het overige de ontworpen bepalingen

⁷ Zie bijvoorbeeld de definitie van “Radiofarmacon” (lees: “Radiopharmaceuticum”) in artikel 1, 3°, van het ontwerp en de definitie van “Radiofarmaceuticum” in artikel 2, 4), van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

⁸ Zie bijvoorbeeld de definitie van “Radiofarmacon” (lees: “Radiopharmaceuticum”) in artikel 1, 3°, van het ontwerp en de definitie van “Radiofarmaceuticum” in artikel 1, 6., van richtlijn 2001/83/EG, alsook de definitie van “Secundaire verpakking” in artikel 1, 8°, van het ontwerp en de definitie van “Buitenverpakking” in artikel 1, 24., van richtlijn 2001/83/EG.

⁹ Zie bijvoorbeeld de definitie van “Klinische studie” in artikel 1, 14°, van het ontwerp en de definitie van “klinische proef” in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004.

inzake de opdrachten en de werking van die laatste commissie (de artikelen 68 en 71 tot 73 van het ontwerp) toe te passen, kan de ontworpen bepaling beter als volgt worden gesteld:

“Art. 82. In afwijking van de artikelen 69 en 70 en totdat de leden van de commissie radiofarmacie voor de eerste keer zijn benoemd, is de commissie radiofarmacie samengesteld uit de leden van de commissie voor de erkenning van apothekers bedoeld in artikel 47*bis* van het koninklijk van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, die deel uitmaken van deze commissie op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.”

Artikel 83

14. De Raad van State ziet niet in waarom overeenkomstig artikel 83 van het ontwerp de duur van erkenningen voor radiofarmaceuten, afgeleverd vanaf 1 januari 2004, moet worden beperkt tot zes jaar, te rekenen vanaf de datum van de erkenning. Hierdoor worden erkenningen die overeenkomstig het huidige artikel 47 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 zijn verleend en met een onbepaalde duur vanaf 1 januari 2004, thans worden beperkt in de tijd. In een aantal gevallen heeft de ontworpen bepaling zelfs tot gevolg dat een dergelijke erkenning met terugwerkende kracht ongedaan wordt gemaakt. De ontworpen bepaling is dan ook niet in overeenstemming met het beginsel van niet-retroactiviteit van de bestuurshandelingen en met het gelijkheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel.

De gemachtigde verklaarde dat, gelet op deze bezwaren, artikel 83 zou worden weggelaten uit het ontwerp. Het is echter ook mogelijk om artikel 83 aan te passen zodat de reeds verleende erkenningen in de tijd beperkt worden, maar dan wel op voorwaarde dat voldoende tijd wordt geboden aan de belanghebbenden om een nieuwe aanvraag of een vernieuwingsaanvraag in te dienen overeenkomstig de ontworpen regeling.

*

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 du gouvernement sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection de nouvelles Chambres législatives, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de sa compétence. 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 gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de régler différents aspects de la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des études cliniques. L'arrêté en projet se substitue aux articles 45 à 49 et 81.5 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' et constitue une nouvelle transposition partielle des directives 96/29/Euratom¹ et 97/43/Euratom².

3.2. Le chapitre I^{er} du projet comporte un certain nombre de définitions (articles 1^{er} et 2) et détermine le champ d'application (article 3), qui fait l'objet d'exceptions totales (article 4) et partielles (articles 5 et 6).

3.3. Le chapitre II porte sur l'autorisation de mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage *in vivo* ou *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire. La section 1 contient des dispositions générales concernant le principe d'une autorisation préalable pour une durée de validité maximale de dix ans (articles 7 et 8), la procédure de demande (articles 9 à 13), la procédure de prolongation (article 14), la procédure de modification (articles 15 et 16) et la suspension ou l'abrogation de l'autorisation à la demande de son détenteur (article 17). Cette section règle également l'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire (articles 18 à 20),

¹ Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 'fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants'.

² Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 'relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom'.

le mode d'emploi ou la notice destiné à l'utilisateur (article 21), l'assurance et la maîtrise de la qualité (articles 22 à 26) et l'exigence d'un relevé trimestriel (article 25). La section 2 contient des dispositions complémentaires pour les produits destinés à l'usage *in vivo*, tandis que la section 3 prévoit des dispositions complémentaires pour les produits destinés à l'usage *in vitro*.

3.4. Le chapitre III règle de manière similaire l'autorisation d'utilisation de produits radioactifs dans une étude clinique. La section 1 énonce le principe d'une autorisation préalable (article 33) qui est délivrée pour une durée déterminée (article 34). Ce chapitre règle également la procédure de demande (section 2), la procédure de prolongation (section 3), la procédure de modification (section 4) et la suspension ou l'abrogation d'une autorisation à la demande de son détenteur (section 5). La section 6 concerne l'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire et la section 7 le mode d'emploi ou la notice destiné à l'utilisateur. La section 8 règle l'assurance et la maîtrise de la qualité.

3.5. Le chapitre IV vise à instaurer un régime d'agrément pour les pharmaciens qui souhaitent se faire agréer comme radiopharmaciens pour une période renouvelable de maximum 6 ans. Outre le principe de l'agrément (section 1), le projet prévoit une procédure de demande (section 2), une procédure de prolongation (section 3) et un dispositif relatif à la suspension et à l'abrogation d'office éventuelle de l'agrément (section 4). Par ailleurs, sont réglés les missions, la composition et le fonctionnement de la Commission de radiopharmacie, qui rend notamment un avis sur les demandes d'agrément (section 5).

3.6. Le chapitre V comporte une série de dispositions pénales qui sont communes aux chapitres II à IV. La section 1 prévoit la possibilité pour l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (ci-après : l'A.F.C.N.) de retirer, abroger ou suspendre l'autorisation ou l'agrément dans un certain nombre de cas (articles 74 à 76), selon la procédure prévue à l'article 77. La section 2 énonce que les infractions à l'arrêté en projet peuvent également être recherchées, constatées et poursuivies conformément aux dispositions de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'.

3.7. Le chapitre VI contient tout d'abord plusieurs dispositions de modification (lire : modificatives). D'une part, il insère des renvois internes à l'arrêté en projet dans les articles 31.4 et 51.4 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 (article 79) et d'autre part, il adapte dans l'annexe de l'arrêté royal du 27 octobre 2009 'fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants', les redevances pour les autorisations et les agréments prévus par le projet (article 80). Ensuite, il abroge les articles 45 à 49 et 81.5 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 (article 81). Enfin, il prévoit des dispositions transitoires en ce qui concerne l'actuelle commission d'agrément de pharmaciens (article 82), ainsi qu'une limitation de la durée de validité des agréments en tant que radiopharmacien postérieurs au 1^{er} janvier 2004 (article 83). Conformément à l'article 84, l'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

4.1. L'arrêté en projet trouve en principe son fondement juridique dans l'article 3 de la loi du 15 avril 1994.

4.2. Dans la mesure où l'arrêté en projet confie des missions à l'A.F.C.N. en ce qui concerne l'examen de demandes d'autorisation ou d'agrément, la décision relative à des autorisations ou des agréments et le contrôle des demandes d'autorisation et d'agrément³, il peut en principe s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les articles 3, alinéa 3, et 19, troisième tiret, de la loi du 15 avril 1994.

Toutefois, cette dernière disposition législative fait uniquement mention d'autorisations pour l'utilisation de substances radioactives en médecine. Son utilisation en médecine vétérinaire et dans des études cliniques⁴ n'est pas mentionnée expressément, mais pour autant que l'on interprète de manière extensive la notion de « médecine », on peut y inclure également ces deux aspects. Il est néanmoins conseillé, lors d'une prochaine occasion, d'inscrire expressément ces deux aspects dans l'article 19, troisième tiret, de la loi du 15 avril 1994.

4.3. Le fondement juridique de l'article 80 du projet, qui fixe les montants des redevances liées aux autorisations et aux agréments dans l'arrêté en projet, est procuré par l'article 30^{quater}, 1°, de la loi du 15 avril 1994.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Les articles 13, § 3, alinéa 3, 39, § 3, alinéa 3, et 60, § 3, alinéa 3, du projet disposent que du fait de l'expiration d'un délai de trois mois à partir de la réception du recours administratif, celui-ci est considéré comme étant fondé et la décision contre laquelle ce recours avait été introduit est abrogée d'office. Il est ainsi recouru au procédé de la décision tacite.

Même si ce procédé ne peut pas être totalement écarté lorsque la décision tacite est à l'avantage de l'intéressé, il faut néanmoins noter qu'il présente aussi un certain nombre d'inconvénients. Ainsi, tout d'abord, un tel procédé ne contribue pas à la sécurité juridique, ne fût-ce qu'en raison de l'absence d'une décision écrite, ce qui pourrait donner lieu à des problèmes quant à l'administration de la preuve, et parce qu'en principe une décision tacite ne doit pas être notifiée ni publiée dans les mêmes formes que les décisions expresses, avec toutes les conséquences qui en découlent en termes d'accessibilité et de contestation de telles décisions tacites. Plus particulièrement, le procédé de la décision tacite risque de ce fait d'impliquer davantage une violation des intérêts de tiers, lesquels sont susceptibles d'être affectés d'une manière certes implicite, mais non moins importante. Par ailleurs, le procédé de la décision tacite est susceptible de se heurter à l'intérêt général dans la mesure où un tel procédé peut emporter que certaines décisions soient prises de manière implicite sans préparation minutieuse ni mise en balance de tous les intérêts en présence. Enfin, ces décisions sont évidemment dépourvues de motivation formelle, ce qui rend éventuellement malaisé le contrôle de leur légalité.

Ces observations sont d'autant plus pertinentes en l'espèce que les mesures ou avertissements en question sont inspirés par des motifs de sécurité publique ou de santé publique, qui justifient sans doute le caractère non suspensif du recours.

³ Ces deux derniers aspects peuvent être interprétés en ce sens qu'ils incluent également la possibilité de suspendre, d'abroger ou de retirer une autorisation ou un agrément.

⁴ Voir les articles 3, 7 et 33 du projet.

Le délégué, à qui les objections précitées ont été soumises, a déclaré que le projet sera adapté afin de prévoir encore une décision expresse dans tous les cas.

6.1. Les articles 24 et 50 du projet énoncent que l'assurance et la maîtrise de la qualité « doit au moins répondre aux directives pertinentes de l'A.F.C.N. ». À la question de savoir s'il s'agit en l'espèce d'une délégation de pouvoir réglementaire, le délégué a répondu ce qui suit :

« L'AFCN ne possède pas de compétence en assurance de qualité. Cependant conformément à l'[article] 20 du RGPRI [d.i. het koninklijk besluit van 20 juli 2001], dans un souci de protection du patient, d'optimisation et de justification, l'AFCN requiert un minimum de directives à suivre dans le processus d'assurance qualité ».

Il peut se déduire du fait qu'il faut « au moins » répondre aux directives concernées de l'A.F.C.N. que les dispositions en projet contiennent bel et bien une délégation de pouvoir réglementaire et qu'il ne s'agit pas de directives purement indicatives. La dénomination « directives » est par conséquent quelque peu ambiguë. De plus, le fait que l'article 20 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 mentionne déjà certaines « directives et [...] recommandations » de l'A.F.C.N. ne signifie pas encore que les délégations en projet sont admissibles.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les 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, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

Les délégations en projet ne pourront donc se concrétiser que pour autant que les directives visées relatives à l'assurance et à la maîtrise de la qualité puissent effectivement s'inscrire dans ces conditions. En tous cas, mieux vaudrait plutôt faire mention d'un règlement que de « directives ».

6.2. Les articles 8 et 34 du projet prévoient que l'A.F.C.N. peut imposer des conditions d'autorisation complémentaires « en vue de la radioprotection ». L'article 74, 2°, du projet fait également état de conditions d'autorisation ou d'agrément (lire : conditions d'autorisation)⁵ complémentaires imposées (sans doute conformément aux dispositions précitées). Toutefois, pareille habilitation ne peut être admise que s'il s'agit de la possibilité de fixer, lorsqu'elle peut se justifier, des conditions complémentaires pour des autorisations individuelles et non de fixer d'une manière générale des conditions d'autorisation complémentaires.

Du reste, la question se pose de savoir à cet égard s'il ne faut pas tenir compte de la possibilité que le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions octroie l'autorisation et, le cas

⁵ Le chapitre IV du projet n'accorde en effet aucune habilitation à l'A.F.C.N. en vue d'imposer des conditions d'agrément complémentaires aux pharmaciens.

échéant, qu'il doive aussi pouvoir fixer des conditions complémentaires. Dans ce cas, il conviendra d'adapter les articles 12 et 39 du projet.

7. L'arrêté en projet doit expressément mentionner qu'il transpose partiellement les directives 96/29/Euratom et 97/43/Euratom. Il y a lieu, à cet effet, d'insérer un nouvel article 1^{er} avant l'actuel article 1^{er} du projet⁶.

8. On numérottera les chapitres de l'arrêté en projet en chiffres arabes et non en chiffres romains.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Eu égard aux observations formulées au point 4 à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, on insérera dans le préambule un nouveau premier alinéa visant l'article 108 de la Constitution.

10. Mieux vaudrait que le onzième alinéa actuel du préambule, outre la communication de l'arrêté en projet à la Commission européenne, mentionne également la réponse de cette dernière du 7 avril 2010.

Article 1^{er}

11. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers et dans l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il y a des divergences entre certaines définitions de l'arrêté en projet et les définitions inscrites dans d'autres réglementations pertinentes, comme l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'⁷, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'⁸ et la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'⁹. Il faut éviter pareilles divergences, sauf si elles sont expressément prévues pour des motifs de fond. Dans ce dernier cas, il est conseillé de le mentionner expressément et de le commenter dans le rapport au Roi.

⁶ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 94 et formule F 4-1-2-1 (deuxième élément), à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁷ Voir par exemple la définition de « médicament radiopharmaceutique » à l'article 1^{er}, 3°, du projet et à l'article 2, 4), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

⁸ Voir par exemple la définition de « médicament radiopharmaceutique » à l'article 1^{er}, 3°, du projet et à l'article 1^{er}, 6., de la directive 2001/83/CE, ainsi que la définition de « conditionnement secondaire » à l'article 1^{er}, 8°, du projet et celle d'« emballage extérieur » à l'article 1^{er}, 24., de la directive 2001/83/CE.

⁹ Voir par exemple la définition d'« étude clinique » à l'article 1^{er}, 14°, du projet et celle d'« essai clinique » à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004.

Article 80

12. L'article 80 du projet instaure une série de nouvelles redevances consécutivement à la demande, la prolongation ou la modification des autorisations et des agréments que prévoit l'arrêté en projet. Pour que la disposition en projet trouve effectivement un fondement juridique dans l'article 30^{quater}, 1°, de la loi du 15 avril 1994, il est requis que les contributions en projet répondent aux caractéristiques d'une redevance. Une redevance doit notamment constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et il doit exister une proportion raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance exigée. À défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal.

Le Conseil d'État ne dispose pas de la connaissance requise des coûts et charges effectifs que les autorisations et les agréments concernés impliquent pour l'autorité afin de pouvoir déterminer si les contributions en projet sont en effet raisonnablement proportionnées à la valeur du service fourni. Les auteurs du projet devraient intégrer la justification nécessaire dans le rapport au Roi.

Article 82

13. L'article 82 du projet dispose que la commission d'agrément de pharmaciens visée à l'article 47^{bis} de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 est chargée des missions de la commission de radiopharmacie visée dans la section 5 du chapitre IV de l'arrêté en projet, en attendant la nomination des membres de cette dernière commission. Or, l'article 47^{bis} de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 est abrogé par l'article 81 du projet. Si l'intention est uniquement de permettre aux membres actuels de la commission d'agrément de pharmaciens de siéger temporairement en tant que membres de la commission de radiopharmacie, par dérogation aux articles 69 et 70 du projet et, pour le surplus, d'appliquer les dispositions en projet relatives aux missions et au fonctionnement de cette dernière commission (les articles 68 et 71 à 73 du projet), mieux vaudrait formuler la disposition en projet comme suit :

« Art. 82. Par dérogation aux articles 69 et 70 et jusqu'à ce que les membres de la commission de radiopharmacie soient nommés pour la première fois, la commission de radiopharmacie est composée des membres de la commission d'agrément de pharmaciens visée à l'article 47^{bis} de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, qui font partie de cette commission à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ».

Article 83

14. Le Conseil d'État n'aperçoit pas pourquoi, conformément à l'article 83 du projet, il faut limiter la durée des agréments pour les radiopharmaciens, délivrés à partir du 1^{er} janvier 2004, à six ans à compter de la date de l'agrément. Il en résulte que les agréments qui ont été délivrés conformément à l'actuel article 47 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, pour une durée indéterminée à partir du 1^{er} janvier 2004, sont actuellement limités dans le temps. Dans un

certain nombre de cas, la disposition en projet emporte même l'annulation d'un tel agrément avec effet rétroactif. La disposition en projet n'est donc pas conforme au principe de non-rétroactivité des actes administratifs ni aux principes d'égalité et de confiance.

Compte tenu de ces objections, le délégué a déclaré que l'article 83 serait omis du projet. Toutefois, l'article 83 peut également être adapté de manière à ce que les agréments déjà délivrés soient limités dans le temps, mais à condition que l'on donne suffisamment de temps aux intéressés pour introduire une nouvelle demande ou une demande de renouvellement conformément aux dispositions en projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT