RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 56.831/3
van 16 december 2014

over

een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot opheffing van het ministerieel besluit van 17 december 2013 tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité en tot vaststelling van het formulier dat moet worden ingediend bij aanvraag tot erkenning of tot verlenging van erkenning als volledig erkend ethisch comité’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 56.831/3
du 16 décembre 2014

sur

un projet d’arrêté ministériel ‘abrogeant l’arrêté ministériel du 17 décembre 2013 fixant le modèle du formulaire de demande d’agrément comme comité d’éthique avec agrément complet et fixant le modèle du formulaire de demande d’agrément ou de prolongation d’agrément comme comité d’éthique avec agrément complet’

Op 28 november 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot opheffing van het ministerieel besluit van 17 december 2013 tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité en tot vaststelling van het formulier dat moet worden ingediend bij aanvraag tot erkenning of tot verlenging van erkenning als volledig erkend ethisch comité'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 9 december 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jan SMETS, staatsraad.

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

*

Le 28 novembre 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'abrogeant l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet et fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 9 décembre 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

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

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de vaststelling van het model van het formulier waarmee een aanvraag tot erkenning of tot verlenging van de erkenning als volledig erkend ethisch comité bedoeld in artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon' moet worden ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt.

Het te nemen besluit komt in de plaats van het ministerieel besluit van 17 december 2013 'tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité', dat wordt opgeheven. Het treedt in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 11/2, § 2, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004. Luidens deze bepaling wordt de aanvraag tot erkenning of tot verlenging van de erkenning als volledig erkend ethisch comité ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, door middel van een formulier waarvan het model door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort of diens afgevaardigde wordt vastgesteld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

3. Het opschrift van het ontwerp kan worden vereenvoudigd door te schrijven "Ministerieel besluit tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor de erkenning of de verlenging van de erkenning als volledig erkend ethisch comité".

De gemachtigde is het hiermee eens.

Aanhef

4. In de Nederlandse tekst van het eerste lid van de aanhef schrijve men "eerste lid" in plaats van "1ste lid".

5. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar het ministerieel besluit van 17 december 2013 'tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité', dat wordt opgeheven.[1]

[1] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek, Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Brussel, Raad van State, 2008, nr. 29, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

6. Het huidige derde lid van de aanhef (dat het vierde lid wordt) dient als volgt aan te vangen:

"Gelet op advies 56.831/3 van de Raad van State, gegeven op (…)".

Artikel 1

7. Men zou in artikel 1 van het ontwerp omwille van de rechtszekerheid kunnen schrijven dat het betrekking heeft op de erkenning als volledig erkend ethisch comité *bedoeld in artikel 11/2 van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon*.

Bijlage

8. De bij het ontwerp gevoegde bijlage (hierna: de bijlage) dient te worden voorafgegaan door het woord "Bijlage", gevolgd door een opschrift.

9. In de bijlage worden bepalingen van de wet van 7 mei 2004 geciteerd of wordt naar bepalingen van die wet verwezen, zonder dat vermeld wordt dat het om bepalingen van deze wet gaat.

Er dient telkens te worden geschreven dat het gaat om bepalingen van de wet van 7 mei 2004. Bij de eerste vermelding ervan dient deze wet met zijn volledige opschrift te worden geciteerd, nadien kan eventueel "de voormelde wet van 7 mei 2004" worden geschreven.

Men dient er ook over te waken dat de betrokken bepalingen van de wet van 7 mei 2004 correct worden vermeld: in onderdeel 3 van de bijlage dient te worden verwezen naar artikel 11/2, § 1, *eerste lid*, 1°, van die wet in plaats van naar "art. 11/2. § 1. 1°", en in onderdeel 4 ervan naar artikel 11/2, § 1, *eerste lid*, 2°, van die wet in plaats van naar "Art. 11/2. § 1. 2°".

10. Onderdeel 1° van de bijlage wordt beter onderdeel "1.", naar analogie van de nummering van de overige onderdelen van de bijlage.

11. Gevraagd wat in onderdeel 1° (lees 1) wordt bedoeld met het "erkenningsnummer DG1", en of erkenningsnummers van ziekenhuizen en ziekenhuisgroeperingen niet door de gemeenschappen worden toegekend, verklaarde de gemachtigde:

> "Na bij onze betrokken dienst geïnformeerd te hebben werd mij bevestigd dat DG1 inderdaad verwijst naar het Directoraat-Generaal Organisatie Gezondheidszorgvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Men zegt mij ook dat bij nader inzien de vermelding van het erkenningsnummer op het aanvraagformulier voor hen geen essentiële informatie of toegevoegde waarde vormt en dat dit daarom mag geschrapt worden uit het aanvraagformulier."

Men schrappe derhalve in het genoemde onderdeel de vermelding "- erkenningsnummer DG1".

12. In onderdeel 2 van de bijlage wordt geen onderscheid gemaakt tussen een aanvraag voor erkenning en een aanvraag tot verlenging van de erkenning. Uit artikel 11/2, § 2, tweede lid, 3°, van de wet van 7 mei 2004 kan evenwel worden afgeleid dat de vermelding van de namen, van het geslacht en van de hoedanigheid van de leden enkel vereist is in geval van een nieuwe aanvraag tot erkenning.

Volgens de gemachtigde wordt in het genoemde onderdeel het vereiste ook gesteld omdat er op het moment van de verlenging een wijziging zou kunnen zijn doorgevoerd in de samenstelling van het ethisch comité. Zij stelt voor, boven de tabel het volgende te vermelden:

> "Dit onderdeel moet ingevuld worden bij een nieuwe aanvraag tot erkenning en bij een verlenging van erkenning als er wijzigingen zijn in de oorspronkelijke samenstelling zoals meegedeeld in de initiële aanvraag."

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

13. Aangezien in artikel 11/1, § 5, van de wet van 7 mei 2004, dat in onderdeel 2 van de bijlage wordt geciteerd, verwezen wordt naar paragrafen 3 en 4 van artikel 11/1 van de wet van 7 mei 2004, worden deze paragrafen het best ook geciteerd. De weergave van de vermelde wetsbepalingen wordt overigens het best voorafgegaan door de vermelding "Weergave van de tekst van artikel 11/1, §§ 3 tot 5, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon". Tevens dient het genoemde artikel 11/1, § 5, correct te worden geciteerd, wat thans niet het geval is.

14. In onderdeel 3 van de bijlage komt de zinsnede "beschikt over een kwaliteitssysteem" tweemaal voor.

De gemachtigde stelt voor dat onderdeel te redigeren zoals in het huidige onderdeel 3 van het ministerieel besluit van 17 december 2013:

> "Het ethisch comité beschikt over een kwaliteitssysteem zoals beschreven in artikel 11/2, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de richtsnoeren van de Europese Commissie, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie (zie 'Notice to applicants', Volume 10 Clinical trials guidelines, Chapter V: Additional Information, ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95, Chapter 3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 9)."

en in het Frans:

> "Le comité d'éthique dispose d'un système de qualité tel que décrit à l'article 11/2, § 1, alinea 1er, 1°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, pour l'application des prescriptions et règles en matière de bonnes pratiques cliniques telles que celles-ci figurent dans les lignes directrices, publiées par la Commission européenne dans la dernière version disponible (voir : 'Notice to applicants', Volume 10 Clinical trials guidelines, Chapter V: Additional Information, ICH E6 : Good

Clinical Practice : Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95, Chapter 3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 9)."

Hiermee kan in beginsel worden ingestemd. Een gelijkaardige verwijzing komt immers reeds voor in artikel 11/2, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 7 mei 2004.

De verwijzing dient evenwel precies te zijn. In de voorgestelde bepaling is de verwijzing naar de richtsnoeren van de Europese Commissie niet geheel correct. Hoofdstuk 3 van ICH E6 zoals die voorkomt in de uitgave van de Europese Commissie (Eudralex), begint op pagina 14 (tot pagina 17). De verwijzing naar pagina 9 heeft wellicht betrekking op de publicatie van dezelfde *guidelines* door de ICH[2] ("ICH, Efficacity Guidelines, E6 Good Clinical Practice, E6(R1)"), waar hoofdstuk 3 begint op pagina 9 en eindigt op pagina 12. Men dient ofwel naar de versie gepubliceerd door de Europese Commissie te verwijzen, met de juiste paginering (hoewel die paginering ook zou kunnen worden weggelaten), ofwel naar de versie gepubliceerd door de ICH, eventueel ook met de (juiste) paginering.

15. Artikel 11/2, § 2, tweede lid, 2°, van de wet van 7 mei 2004 bepaalt dat het formulier als bijlage een omschrijving van het kwaliteitssysteem en het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten bevat.

Dat een dergelijke omschrijving bij het aanvraagformulier moet worden gevoegd, blijkt niet uit de onderdelen 3 en 4 van de bijlage. Gevraagd of dit niet het best in de bijlage wordt vermeld (de verplichting geldt weliswaar op grond van de wet, maar het kan desondanks aanbeveling verdienen in het aanvraagformulier aan de verplichting te herinneren), verklaarde de gemachtigde:

"Dit zou inderdaad, zoals gebeurd is voor het verzekeringsbewijs (punt 5.2. van de bijlage + artikel 11/2, § 2, tweede lid, 4°) kunnen toegevoegd worden.

Onderaan bij de punten 3 en 4 van de bijlage kan dan respectievelijk worden gezet:

'Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het kwaliteitssysteem.'

'Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het registratie- en beheerssysteem voor belangenconflicten'."

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

16. In de Franse tekst van onderdeel 5 van de bijlage is onder het opschrift de zinsnede "Le ministre refuse l'agrément ou la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:" opgenomen, die overigens taalkundig niet spoort met het vervolg van dat onderdeel. Deze zin, die overeenkomt met de inleidende zin van artikel 11/2, § 3, derde lid, van de wet van 7 mei 2004, komt overigens niet voor in de Nederlandse tekst.

Het is in beginsel niet toelaatbaar dat de minister een wetsbepaling herhaalt omdat daardoor de indruk kan ontstaan dat de minister de regel instelt, terwijl het om een wettelijke bepaling gaat.

[2] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

De gemachtigde is het ermee eens dat de zin moet worden weggelaten in de Franse tekst.

17. In onderdeel 5.1, eerste alinea, inleidende zin, van de bijlage moet worden geschreven "gemiddeld per jaar" in plaats van "gemiddeld", ter overeenstemming met artikel 11/2, § 3, derde lid, van de wet van 7 mei 2004.

De gemachtigde is het hiermee eens.

18. In de laatste alinea van onderdeel 5.1 van de bijlage, die een loutere toelichting inhoudt, zou het best een verwijzing worden opgenomen naar artikel 11/2, § 3, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 ("overeenkomstig").

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de fixer le modèle de formulaire qui doit être utilisé pour introduire une demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, visé à l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine', par la personne morale dont dépend le comité d'éthique.

L'arrêté envisagé se substitue à l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 'fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet', qui est abrogé. Il entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

2. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 11/2, § 2, alinéa 1er, de la loi du 7 mai 2004. Selon cette disposition, la demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique, au moyen d'un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

3. L'intitulé du projet peut être simplifié en écrivant « Arrêté ministériel fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet ».

La déléguée marque son accord sur cette proposition.

Préambule

4. Dans le texte néerlandais du premier alinéa du préambule, on écrira « eerste lid » au lieu de « 1ste lid ».

5. Il convient d'ajouter au préambule un alinéa faisant mention de l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 'fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet', qui est abrogé [1].

6. L'actuel troisième alinéa du préambule (qui devient le quatrième alinéa) doit commencer comme suit :

« Vu l'avis 56.831/3 du Conseil d'État, donné le (…) ».

---

[1] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Bruxelles, Conseil d'État, 2008, n° 29, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be) .

Article 1er

7. Par souci de sécurité juridique, on pourrait écrire à l'article 1er du projet qu'il concerne l'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, *visé à l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.*

Annexe

8. L'annexe jointe au projet (ci-après : l'annexe) doit être précédée du mot « Annexe », suivi d'un intitulé.

9. L'annexe mentionne des dispositions de la loi du 7 mai 2004 ou se réfère à certaines de ses dispositions sans préciser qu'il s'agit de dispositions de cette loi.

Il convient d'indiquer chaque fois qu'il s'agit de dispositions de la loi du 7 mai 2004. Pour sa première mention, il y a lieu de citer cette loi avec son intitulé complet ; ensuite, on peut éventuellement écrire « la loi précitée du 7 mai 2004 ».

Il faut aussi veiller à ce que les dispositions concernées de la loi du 7 mai 2004 soient mentionnées correctement : au point 3 de l'annexe, on visera l'article 11/2, § 1er, *alinéa 1er*, 1°, de cette loi au lieu de « l'art. 11/2. § 1er. 1° », et au point 4 de celle-ci l'article 11/2, § 1er, *alinéa 1er*, 2°, de cette loi au lieu de l'« art. 11/2. § 1er. 2° ».

10. Il est préférable de modifier le point 1° de l'annexe en point « 1. », par analogie avec la numérotation des autres points de l'annexe.

11. À la question de savoir ce qu'il faut entendre au point 1° (lire 1) par « numéro d'agrément DG1 », et si les numéros d'agrément des hôpitaux et des groupements d'hôpitaux ne sont pas attribués par les communautés, la déléguée a déclaré :

> « Na bij onze betrokken dienst geïnformeerd te hebben werd mij bevestigd dat DG1 inderdaad verwijst naar het Directoraat-Generaal Organisatie Gezondheidszorgvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Men zegt mij ook dat bij nader inzien de vermelding van het erkenningsnummer op het aanvraagformulier voor hen geen essentiële informatie of toegevoegde waarde vormt en dat dit daarom mag geschrapt worden uit het aanvraagformulier ».

On supprimera dès lors au point précité la mention « - numéro d'agrément DG1 ».

12. Au point 2 de l'annexe, aucune distinction n'est faite entre une demande d'agrément et une demande de prolongation de l'agrément. Il peut toutefois se déduire de l'article 11/2, § 2, alinéa 2, 3°, de la loi du 7 mai 2004 que la mention des noms, du sexe et de la qualité des membres n'est requise qu'en cas de nouvelle demande d'agrément.

Selon la déléguée, le point visé prévoit également cette exigence parce qu'une modification de la composition du comité d'éthique aurait pu être intervenue au moment de la prolongation. Elle propose de mentionner au-dessus du tableau ce qui suit :

> « Dit onderdeel moet ingevuld worden bij een nieuwe aanvraag tot erkenning en bij een verlenging van erkenning als er wijzigingen zijn in de oorspronkelijke samenstelling zoals meegedeeld in de initiële aanvraag ».

On peut se rallier à cette proposition.

13. Dès lors que l'article 11/1, § 5, de la loi du 7 mai 2004, mentionné au point 2 de l'annexe, vise les paragraphes 3 et 4 de l'article 11/1 de la loi du 7 mai 2004, mieux vaudrait également citer ces paragraphes. Il est du reste préférable de faire précéder les dispositions légales citées par la mention « Reproduction du texte de l'article 11/1, §§ 3 à 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ». En outre, il convient de citer correctement l'article 11/1, § 5, ce qui n'est pas le cas actuellement.

14. Le point 3 de l'annexe comporte deux fois le membre de phrase « dispose d'un système de qualité ».

La déléguée propose de rédiger ce point de la même manière que le point 3 actuel de l'annexe de l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 :

> « Le comité d'éthique dispose d'un système de qualité tel que décrit à l'article 11/2, § 1, alinéa 1er, 1°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, pour l'application des prescriptions et règles en matière de bonnes pratiques cliniques telles que celles-ci figurent dans les lignes directrices, publiées par la Commission européenne dans la dernière version disponible (voir : 'Notice to applicants', Volume 10 Clinical trials guidelines, Chapter V: Additional Information, ICH E6 : Good Clinical Practice : Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95, Chapter 3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 9) ».

et en néerlandais :

> « Het ethisch comité beschikt over een kwaliteitssysteem zoals beschreven in artikel 11/2, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de richtsnoeren van de Europese Commissie, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie (zie 'Notice to applicants', Volume 10 Clinical trials guidelines, Chapter V: Additional Information, ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95, Chapter 3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 9) ».

Cette suggestion peut en principe être retenue. En effet, une référence similaire existe déjà dans l'article 11/2, § 1er, alinéa 1er, 1°, de la loi du 7 mai 2004.

La référence doit toutefois être précise. Dans la disposition proposée, la référence aux lignes directrices de la Commission européenne n'est pas tout à fait correcte. Le chapitre 3 de l'ICH E6, tel qu'il figure dans l'édition de la Commission européenne (Eudralex), commence à la page 14 (jusqu'à la page 17). La référence à la page 9 concerne probablement la publication des

mêmes *guidelines* par l'ICH [2] ("ICH, Efficacity Guidelines, E6 Good Clinical Practice, E6(R1)"), dont le chapitre 3 commence à la page 9 et se termine à la page 12. Il convient de se référer soit à la version publiée par la Commission européenne, en indiquant la pagination correcte (bien qu'elle puisse aussi être omise), soit à la version publiée par l'ICH, le cas échéant en mentionnant aussi la pagination (correcte).

15. L'article 11/2, § 2, alinéa 2, 2°, de la loi du 7 mai 2004 dispose que le formulaire comprend en annexe une description du système de qualité et du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts.

Il ne ressort pas des points 3 et 4 de l'annexe qu'une telle description doit être jointe au formulaire de demande. Interrogée sur la question de savoir s'il n'est pas préférable de mentionner cette obligation dans l'annexe (s'il est vrai que l'obligation existe en vertu de la loi, il peut néanmoins être recommandé de la rappeler dans le formulaire de demande), la déléguée a déclaré :

> « Dit zou inderdaad, zoals gebeurd is voor het verzekeringsbewijs (punt 5.2. van de bijlage + artikel 11/2, § 2, tweede lid, 4°) kunnen toegevoegd worden.
>
> Onderaan bij de punten 3 en 4 van de bijlage kan dan respectievelijk worden gezet:
>
> 'Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het kwaliteitssysteem.'
>
> 'Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het registratie- en beheerssysteem voor belangenconflicten' ».

On peut se rallier à cette proposition.

16. Le texte français du point 5 de l'annexe mentionne sous l'intitulé le membre de phrase « Le ministre refuse l'agrément ou la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique: », qui ne s'accorde d'ailleurs pas sur le plan de la langue à la suite de ce point. Cette phrase, qui reproduit la phrase introductive de l'article 11/2, § 3, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004, ne figure d'ailleurs pas dans le texte néerlandais.

Il n'est en principe pas permis que le ministre rappelle une disposition législative, dès lors qu'il pourrait en être inféré que c'est le ministre qui instaure la règle, alors qu'il s'agit d'une disposition légale.

De l'accord de la déléguée, on omettra la phrase dans le texte français.

17. Au point 5.1, alinéa 1er, phrase introductive, de l'annexe, il y a lieu d'écrire « en moyenne par an » au lieu de « en moyenne », conformément à l'article 11/2, § 3, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004.

La déléguée marque son accord sur ce point.

---

[2] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

18. Dans le dernier alinéa du point 5.1 de l'annexe, qui est une simple explication, mieux vaudrait faire figurer une référence à l'article 11/2, § 3, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 (« conformément »).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT