RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 57.180/VR
van 9 april 2015

over

een voorontwerp van wet ‘houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 57.180/VR
du 9 avril 2015

sur

un avant-projet de loi ‘portant assentiment à la Convention du Conseil de l’Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou, le 28 octobre 2011’

Op 26 februari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Buitenlandse Zaken en Europese Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot vijfenveertig dagen,(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011'.

Het voorontwerp is door de verenigde kamers onderzocht op 7 april 2015. De verenigde kamers waren samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Jan SMETS, Luc DETROUX, Bernard BLERO en Koen MUYLLE, staatsraden, Marc RIGAUX en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON en Annemie GOOSSENS, griffiers.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd, Rein THIELEMANS, eerste auditeur, Tim CORTHAUT, auditeur, en Thomas MAES, adjunct-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 9 april 2015.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85*bis*.

Le 26 février 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires étrangères et européennes à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au quarante cinq jours,(**) sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou, le 28 octobre 2011'.

L'avant-projet a été examiné par les chambres réunies le 7 avril 2015. Les chambres réunies étaient composées de Marnix VAN DAMME, président de chambre, président, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Jan SMETS, Luc DETROUX, Bernard BLERO et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON et Annemie GOOSSENS, greffiers.

Les rapports ont été présentés par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section, Rein THIELEMANS, premier auditeur, Tim CORTHAUT, auditeur, et Thomas MAES, auditeur adjoint.

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 9 avril 2015.

*

(**) Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de trente jours est prorogé à quarante-cinq jours dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85*bis*.

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[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het ontwerp strekt ertoe instemming te verlenen, wat betreft de federale overheid, met het in het kader van de Raad van Europa tot stand gekomen Verdrag 'over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011' (hierna: het Verdrag).

BEVOEGDHEID

3.1. De Werkgroep Gemengde Verdragen van de Interministeriële Conferentie voor het Buitenlands Beleid (hierna: ICBB) oordeelde blijkens zijn verslag van 5 juli 2011 dat het Verdrag een exclusief federaal karakter heeft. De ICBB heeft middels de schriftelijke procedure met die conclusie ingestemd. In de memorie van toelichting bij het ontwerp wordt dan ook vermeld dat het Verdrag "naar intern Belgisch recht een exclusief federale materie [betreft]". Op de vraag of de bevoegdheidsoverdrachten ingevolge de bijzondere wet van 6 januari 2014 'met betrekking tot de Zesde Staatshervorming' iets aan die kwalificatie hebben veranderd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Op het vlak van de bevoegdheid van de federale regering voor wat betreft de door dit wetsontwerp geviseerde bevoegdheidsdomeinen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heeft de Bijzondere Wet van 6 januari 2014 geen wijzigingen aangebracht. Er werd wat dat betreft geen bevoegdheid toegekend aan de Gemeenschappen. De materies die vallen onder de residuaire bevoegdheid van de federale overheid zijn het algemeen strafrecht en markttoezicht op, en productveiligheid van, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen."

De regelingen inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen behoren inderdaad tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.[2] Het bestraffen van misdrijven inzake de namaak of de vervalsing van deze producten of van documenten die betrekking hebben op deze producten moet eveneens tot die residuaire bevoegdheid worden gerekend. Daaronder vallen ook het treffen van maatregelen om de namaak en de vervalsing van medische producten te voorkomen en te bestrijden.

---

[1] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met hogere rechtsnormen verstaan.

[2] Wat betreft geneesmiddelen, zie *Parl.St.* Senaat 1979-80, nr. 434/1, 7 en nr. 434/2, 125, alsook *Parl.St.* Kamer 1979-80, nr. 627/10, 52. Deze bevoegdheid werd bevestigd tijdens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 6 januari 2014, zie *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 43 en 49. Wat betreft medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal: *ibid.*, 49.

Die conclusie geldt evenwel niet voor alle bepalingen van het Verdrag, zoals zal blijken uit wat volgt.

3.2. Artikel 17 van het Verdrag bevat bepalingen over de door elke partij te treffen wetgevende en andere maatregelen inzake samenwerking en informatie-uitwisseling waarbij ook "de (vertegenwoordigers van de) gezondheidsautoriteiten" betrokken worden. Op de vraag of er al dergelijke maatregelen bestaan, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Binnen de Interministeriële Conferentie Drugs werd een Algemene Cel Drugsbeleid opgericht. Daarin zijn naast de Gemeenschappen ook Justitie, FOD Volksgezondheid, het FAGG, douane, politie en eventueel andere betrokken partijen vertegenwoordigd. Hoewel de namaak van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen niet op zich een opdracht is van deze cel vormt zij wel het platform in praktijk voor samenwerking op dit vlak. Het FAGG werkt specifiek samen met de douane-autoriteiten en beoogt dit te formaliseren in een samenwerkingsprotocol. Bij het FAGG werd ook een Eenheid opgericht (Speciale Onderzoekseenheid) belast met het leggen van contacten met andere bevoegde overheden voor het verzamelen van gegevens en uitwisselen van informatie m.b.t. namaak alsook opleiding ter zake (douane-autoriteiten zijn er vertegenwoordigd).
>
> Par ailleurs, l'AFMPS fait partie de la Commission Interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la fraude économique (CICF) de la Commission Economique Interministérielle. Cette Commission traite notamment de cas qui relèvent des infractions prévues par la Convention MEDICRIME. Enfin, le Conseil des Ministres a approuvé le 13 décembre 2013 le projet de création de la plateforme électronique 'Fraude de Masse' qui sera un guichet central de signalement de la fraude massive destiné à accueillir et à dispatcher les plaintes en matière de fraudes pour tous les produits en général et donc également en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les médicaments."

Uit dit antwoord kan worden afgeleid dat de gemeenschappen ook betrokken zijn bij deze maatregelen. Op grond van hun bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid[3] moeten de gemeenschappen effectief beschouwd worden als "gezondheidsautoriteiten" in de zin van artikel 17 van het Verdrag. De gemeenschappen zijn bijgevolg ten dele bevoegd voor de maatregelen die ter uitvoering van artikel 17 van het Verdrag worden genomen.

3.3. Artikel 19 van het Verdrag houdt in dat elke partij de nodige wetgevende en andere maatregelen treft om de rechten en de belangen van de slachtoffers[4] te beschermen, onder meer "door slachtoffers te helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak". Op de vraag of deze bepaling geen betrekking heeft op gemeenschapsbevoegdheden, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Voor wat betreft 'helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak', dit is een bevoegdheid van de gemeenschappen voor wat betreft herstel op geestelijk en sociaal vlak (zie onder andere langs Vlaamse kant de centra algemeen welzijnswerk). Voor wat betreft herstel op lichamelijk vlak, is een aspect van

[3] Zie artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

[4] Overeenkomstig artikel 4, k, van het Verdrag wordt verstaan onder slachtoffer "een natuurlijke persoon die lichamelijke of psychologische schade ondergaat ten gevolge van het gebruik van een nagemaakt medisch product of van een medisch product dat werd vervaardigd, geleverd of op de markt gebracht zonder vergunning, of dat niet aan de conformiteiteisen bepaald in artikel 8 voldoet".

> Volksgezondheid en hierbij kan eventueel verwezen worden naar de wet van 31 maart 2010."

De betrokken maatregelen sluiten minstens ten dele aan bij gemeenschapsbevoegdheden inzake persoonsgebonden aangelegenheden, zowel inzake het gezondheidsbeleid als inzake bijstand aan personen.

3.4. Gelet op het voorgaande is het voorliggende Verdrag een gemengd verdrag waarmee niet enkel de federale overheid, maar ook de gemeenschappen moeten instemmen.

3.5. Bovendien kan de vraag rijzen of het Verdrag geen betrekking heeft op de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake jeugdbescherming (artikel 5, § 1, II, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'). Deze bevoegdheid is bij de Zesde Staatshervorming nog uitgebreid met de bevoegdheid om de specifieke maatschappelijke reactie te regelen ten aanzien van minderjarigen die een als misdrijf omschreven feit hebben gepleegd. Het antwoord op deze vraag hangt in het bijzonder af van het personele toepassingsgebied van artikel 12, lid 1, van het Verdrag, dat luidt als volgt:

> "Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de misdrijven vastgelegd conform dit Verslag [lees: Verdrag] daadwerkelijke sancties tot gevolg hebben die proportioneel en afschrikkend zijn, met inbegrip van al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties, in functie van de ernst van het misdrijf. Voor misdrijven vastgelegd conform artikelen 5 en 6 en gepleegd door natuurlijke personen houden deze sancties vrijheidsstraffen in die tot het uitleveren kunnen leiden."

Zo de daarin bedoelde straffen enkel betrekking hebben op straffen die kunnen worden opgelegd ten aanzien van personen op wie de straffen uit het Strafwetboek kunnen worden toegepast (strafrechtelijk meerderjarige personen alsook personen die strafrechtelijk minderjarig zijn op het ogenblik dat ze een als misdrijf omschreven feit plegen en die het voorwerp van een maatregel van uithandengeving uitmaken), is enkel de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake geneesmiddelen en inzake strafrecht in het geding. Zo het genoemde artikel 12, lid 1, ook betrekking zou hebben op de specifieke maatschappelijke reactie die door de gemeenschappen kan worden geregeld ten aanzien van minderjarigen die een als misdrijf omschreven feit hebben gepleegd, is het verdrag ook in dit opzicht gemengd van aard. Dat artikel bevat immers criteria waaraan die specifieke maatschappelijke reactie ten aanzien van de genoemde minderjarigen, volgens het Verdrag, zo gelezen, zou moeten voldoen, wat raakt aan de bevoegdheid van de gemeenschappen om de aard, de inhoud en de voorwaarden van die reactie te bepalen. Gevraagd naar een verduidelijking hieromtrent, antwoordde de gemachtigde dat het Verdrag ook betrekking heeft op strafrechtelijk minderjarigen:

> "La Convention Medicrime n'exclut pas de son champ d'application les mineurs d'âge. Les infractions prévues dans la Convention leur sont donc applicables. Ces mineurs seront soumis à la procédure prévue par la loi du 8 avril 1965 sur la protection de la jeunesse. Suite à la communautarisation, les Communautés déterminent quelles mesures sont à prendre à l'égard des mineurs ayant commis un fait qualifié infraction."

3.6. Aangezien het Verdrag alsnog een gemengd verdrag blijkt te zijn, dient de federale overheid opnieuw in overleg te treden met de gemeenschappen[5] teneinde erover duidelijkheid te verkrijgen of de gemeenschappen bereid zijn om zich het Verdrag alsnog eigen te maken door het ter instemming van de bevoegde parlementen voor te leggen. Zonder die instemming zal niet kunnen worden overgegaan tot de ratificatie van het verdrag.[6] In afwachting van de stellingname van de gemeenschappen zou in dit stadium beter worden afgezien van de instemming door de Kamer van volksvertegenwoordigers met het thans onderzochte Verdrag.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. In de memorie van toelichting wordt het volgende uiteengezet aangaande de internrechtelijke aanpassingen waartoe het Verdrag aanleiding geeft:

> "Belgisch recht dat onder de federale bevoegdheid ressorteert, voldoet aan de verplichtingen vervat in het Verdrag van de Raad van Europa dat zal kunnen worden bekrachtigd door de goedkeuring van een aparte akte tot wijziging van artikel 18 [lees: 19] van de wet op de geneesmiddelen te bepalen teneinde er de strafbaarstelling van de pogingen tot misdrijven bedoeld in het Verdrag, in te bepalen."

De gemachtigde verklaarde in dat verband nog het volgende:

> "Na onderzoek van de bestaande Belgische wetgeving werd inderdaad besloten dat de toevoeging van 'poging tot' in artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de enige wetswijziging is nodig voor het conformeren van de Belgische wetgeving met de vereisten van het Verdrag. De memorie van toelichting verwijst verkeerdelijk naar artikel 18, hetgeen verbeterd moet worden door verwijzing naar artikel 19 van de geneesmiddelenwet."

Artikel 9, lid 2, van het Verdrag bepaalt dat elke partij de nodige wetgevende en andere maatregelen treft om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform het Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen. Het is correct dat artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) moet worden aangevuld om ook de poging tot de relevante wanbedrijven uitdrukkelijk strafbaar te stellen, aangezien dat overeenkomstig artikel 53 van het Strafwetboek enkel mogelijk is indien dat uitdrukkelijk bij wet is bepaald.

Uit wat volgt blijkt evenwel dat ook andere interne rechtsregels zullen moeten worden gewijzigd of aangevuld in het licht van de verdragsbepalingen (opmerkingen 5.1 tot 5.6). Deze aanpassingen moeten in werking treden uiterlijk op het tijdstip dat het Verdrag ten aanzien van België in werking zal treden. Het is overigens mogelijk om dergelijke aanpassingen al op te

---

[5] Zie artikel 31*bis*, tweede lid, van de gewone wet van 9 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

[6] Artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 8 maart 1994 tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten 'over de nadere regelen voor het sluiten van gemengde verdragen' bepaalt in die zin het volgende: "Zodra de instemming in alle betrokken parlementaire assemblees werd bekomen zal de Minister van Buitenlandse Zaken de bekrachtigings- of toetredingsoorkonde van België opmaken en voorleggen aan de ondertekening van de Koning. Ook de kennisgevingen over de beëindiging van de interne procedures worden door de Minister van Buitenlandse Zaken opgesteld en ter bestemming geleid."

nemen in de vorm van wijzigingsbepalingen in dit ontwerp, dat dan wel opnieuw om advies aan de Raad van State zal moeten worden voorgelegd.

Tevens moet op enkele punten in de memorie van toelichting meer duidelijkheid worden verschaft wat betreft de reeds bestaande internrechtelijke bepalingen die immers als uitvoering van de verdragsrechtelijke regeling beschouwd kunnen worden (opmerkingen 6.1 en 6.2).

5.1. De namaak en de vervalsing van geneesmiddelen wordt strafbaar gesteld bij specifieke wetsbepalingen, namelijk bij artikel 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, van de geneesmiddelenwet. Voor medische hulpmiddelen zijn er evenwel geen uitdrukkelijke bepalingen in de geneesmiddelenwet, noch in andere wetgeving die voorzien in strafrechtelijke sancties voor de namaak en de vervalsing ervan. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot artikel 5 van het Verdrag uiteengezet dat de namaak van medische hulpmiddelen in strijd is met de regels inzake het op de markt brengen van medische hulpmiddelen, hetgeen lijkt te impliceren dat de stellers van het ontwerp van mening zijn dat die regels – waarvan de niet-naleving strafbaar is ingevolge artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet – zouden volstaan om de namaak en de vervalsing van medische hulpmiddelen te bestraffen.

De gevallen van strafbaarstelling in artikel 16*bis* vallen echter hooguit zeer partieel samen met de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte medische hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van het Verdrag strafbaar moeten worden gesteld. Deze lacune moet worden verholpen.

5.2. Blijkens artikel 4, b, iii, van het Verdrag is het ook van toepassing op geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoeleinden. De gemachtigde bevestigde dat dergelijke geneesmiddelen onder het toepassingsgebied vallen van de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon'. Artikel 33 van die wet voorziet in straffen voor de overtreding van een aantal bepalingen van dezelfde wet, maar net als het geval is voor medische hulpmiddelen (zie opmerking 5.1) zijn die strafbaarstellingen niet adequaat voor het strafbaar stellen van de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoeleinden. De stellers van het ontwerp zullen dan ook hetzij artikel 16 van de geneesmiddelenwet moeten aanvullen om de erin vermelde relevante strafbaarstellingen uit te breiden tot geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoeleinden, hetzij artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 in die zin moeten aanvullen.

5.3. In artikel 13 van het Verdrag worden een aantal verzwarende omstandigheden opgesomd waarmee de strafrechter rekening zal moeten houden bij het bepalen van de straffen voor de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag. In de memorie van toelichting wordt betoogd dat deze verdragsbepaling "weinig dwingend" is en dat de partijen bij het Verdrag "er eigenlijk slechts op [moeten] toezien dat de nationale rechters rekening zouden kunnen houden met deze verzwarende omstandigheden (voor zover deze al geen elementen zijn die het misdrijf uitmaken) bij de veroordeling van de daders, maar ze worden niet verplicht deze toe te passen".

De Raad van State kan zich niet bij deze zienswijze aansluiten. Uit artikel 13 van het Verdrag vloeit duidelijk voort dat, voor zover de erin opgesomde omstandigheden geen

constitutief bestanddeel van het misdrijf zelf uitmaken, deze omstandigheden als verzwarende omstandigheden *moeten kunnen worden beschouwd* voor de bepaling van de bestraffing van de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag. Dit impliceert dat de partijen bij het Verdrag het voor de nationale rechter mogelijk moeten maken om deze verzwarende omstandigheden in aanmerking te nemen voor de straftoemeting. Dit is, gelet op het legaliteitsbeginsel in strafzaken, niet mogelijk zonder een uitdrukkelijke wetsbepaling.[7] Er is dan ook een uitdrukkelijke wetsbepaling vereist waarbij de in de verdragsbepaling opgesomde verzwarende omstandigheden als dusdanig worden ingevoerd.

Overigens kan men er ook niet van uitgaan dat aan artikel 13 van het Verdrag directe werking kan worden toegedicht, waardoor een uitdrukkelijke wetsbepaling niet vereist zou zijn. Niet alleen zou een dergelijke directe werking het constitutionele vereiste van een uitdrukkelijke wetsbepaling (het legaliteitsbeginsel in strafzaken) onverlet laten, maar bovendien is niet voldaan aan het objectieve criterium voor de directe werking,[8] aangezien uit de bewoordingen van de verdragsbepaling blijkt dat de lidstaten zelf de nodige wetgevende en andere maatregelen moeten treffen opdat deze verzwarende omstandigheden in aanmerking kunnen worden genomen.

5.4. Artikel 14 van het Verdrag houdt in dat moet worden voorzien in de mogelijkheid om rekening te houden met vroegere definitieve veroordelingen die voor soortgelijke misdrijven zijn uitgesproken door een andere partij bij het Verdrag. In de memorie van toelichting wordt voorgehouden dat het niet nodig is om het Strafwetboek te wijzigen om te voldoen aan deze bepaling.

Het komt de Raad van State voor dat de stellers van het ontwerp er ook hier verkeerdelijk van uitgaan dat de verdragsbepaling geen uitvoering behoeft omdat het rekening houden door de strafrechter met vroegere veroordelingen een mogelijkheid vormt en geen verplichting. Dat neemt echter niet weg dat, opnieuw ter wille van het legaliteitsbeginsel in strafzaken, uitdrukkelijk en in alle gevallen bedoeld in de verdragsbepaling in die mogelijkheid moet worden voorzien. Overeenkomstig de bestaande artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek kan de strafrechter weliswaar reeds rekening houden met veroordelingen uitgesproken door een strafrechter van een andere lidstaat van de Europese Unie, maar die mogelijkheid bestaat volgens het geldende interne recht niet voor veroordelingen uitgesproken door een strafrechter in andere staten die partij zijn bij het Verdrag. Er moet dan ook uitdrukkelijk bij wet in deze mogelijkheid worden voorzien, althans voor de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag.

5.5. Artikel 17, lid 2, van het Verdrag vereist niet alleen samenwerking met andere autoriteiten (zie daarover ook opmerking 3.2) maar ook met de commerciële en industriële sectoren. In artikel 17, lid 3, van het Verdrag wordt gewag gemaakt van samenwerking met de privésector en de burger. In de memorie van toelichting worden geen internrechtelijke bepalingen vermeld die een dergelijke samenwerking regelen. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of

[7] C. VAN DEN WYNGAERT, *Strafrecht en strafprocesrecht*, Antwerpen, Maklu, 2011, 280-282.

[8] A. ALEN en K. MUYLLE, *Handboek van het Belgisch Staatsrecht*, Mechelen, Kluwer, 2011, 45-46.

hiervoor geen aanpassing van de wetgeving vereist is, zeker indien die samenwerking meer dan vrijblijvend is in hoofde van de privésector en van burgers.

5.6. Over de vereiste maatregelen bedoeld in artikel 19 van het Verdrag verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Deze materie betreft het algemeen strafrecht. Niets specifieks in wetgeving geneesmiddelen en medische hulpmiddelen."

Deze zienswijze kan niet worden gevolgd voor artikel 19, a en b, van het Verdrag. De erin bedoelde toegang tot relevante informatie en hulp met het herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak (zie daarover ook opmerking 3.3) vergen andere maatregelen dan louter strafrechtelijke regels. Daarvoor zal dan ook een gepast regelgevend kader moeten worden uitgewerkt (desgevallend in samenwerking met de gemeenschappen, wat betreft artikel 19, b).

6.1. In de memorie van toelichting bij artikel 12 van het Verdrag wordt uiteengezet dat artikel 15, § 5, van de geneesmiddelenwet voorziet in de verbeurdverklaring van vervalste geneesmiddelen en dat dit artikel toepasbaar is verklaard op medische hulpmiddelen bij artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen'. Dit is echter eveneens het geval voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (zie artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 'betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen') en voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek (zie artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 'betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek'). De memorie van toelichting zou dan ook het best worden aangevuld met een verwijzing naar de twee laatstgenoemde besluiten.

6.2. Met betrekking tot artikel 22 van het Verdrag verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Een nationaal contactpunt zal aangeduid worden zodra Verdrag in werking treedt (bij Speciale Onderzoekseenheid van het FAGG).
>
> Artikel 22, [lid] 3: uitvoer van geneesmiddelen wordt specifiek op kwaliteit gecontroleerd. Zie artikel 120 van koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Bij wet van 10 april 2014 tot wijziging van de wet op de geneesmiddelen werd ook de groothandel met humanitair doel specifiek gereglementeerd. Zodoende wordt toezicht uitgeoefend op de kwaliteit van de uitgevoerde producten en zijn zij ook traceerbaar. Par ailleurs, l'AFMPS participe aux travaux actuels de l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) qui ont pour but de rédiger une Loi-Modèle pour lutter contre les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) frauduleux."

Het is raadzaam om deze uitleg op te nemen in de memorie van toelichting, zodat het ook hier duidelijk is welke relevante internrechtelijke regels op dit punt reeds bestaan.

7. De gemachtigde verklaarde dat België geen voorbehoud zal maken op basis van de artikelen 5, lid 3, 6, lid 2, en 7, lid 2, van het Verdrag. Dit kan het best uitdrukkelijk vermeld worden in de memorie van toelichting, zodat de Kamer van volksvertegenwoordigers hiervan op de hoogte is.

ONDERZOEK VAN DE TEKST VAN HET ONTWERP VAN INSTEMMINGSWET

Indieningsbesluit

8. Aangezien over het ontwerp werd beraadslaagd in de Ministerraad op 13 februari 2015, moet het indieningsbesluit worden aangevuld met de woorden "en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers".

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 [1] et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. Le projet a pour objet de porter assentiment, en ce qui concerne l'autorité fédérale, à la Convention intervenue dans le cadre du Conseil de l'Europe 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011' (ci-après : la Convention).

COMPÉTENCE

3.1. Dans son rapport du 5 juillet 2011, le Groupe de Travail Traités mixtes de la Conférence interministérielle de la Politique étrangère (ci-après : CIPE), a estimé que la Convention a un caractère exclusivement fédéral. La CIPE a entériné cette conclusion par voie de procédure écrite. L'exposé des motifs du projet mentionne dès lors que la Convention « est sur le plan interne belge un traité exclusivement fédéral ». À la question de savoir si les transferts de compétence consécutifs à la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État' ont changé quelque chose à cette qualification, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Op het vlak van de bevoegdheid van de federale regering voor wat betreft de door dit wetsontwerp geviseerde bevoegdheidsdomeinen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heeft de Bijzondere Wet van 6 januari 2014 geen wijzigingen aangebracht. Er werd wat dat betreft geen bevoegdheid toegekend aan de Gemeenschappen. De materies die vallen onder de residuaire bevoegdheid van de federale overheid zijn het algemeen strafrecht en markttoezicht op, en productveiligheid van, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ».

Les réglementations relatives aux médicaments et dispositifs médicaux relèvent en effet de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale [2]. La répression des infractions en matière de contrefaçon ou de falsification de ces produits ou des documents qui concernent ces produits doit, elle aussi, relever de cette compétence résiduelle. La prise de mesures en vue de prévenir et de réprimer la contrefaçon et la falsification de produits médicaux en relève également.

Cette conclusion ne s'applique cependant pas à toutes les dispositions de la Convention, ainsi qu'il ressortira de ce qui suit.

3.2. L'article 17 de la Convention comprend des dispositions sur les mesures législatives et autres à prendre par chaque partie en matière de coopération et d'échange

---

[1] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

[2] En ce qui concerne les médicaments, voir *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434/1, 7 et n° 434/2, 125, de même que *Doc. parl.*, Chambre, 1979-80, n° 627/10, 52. Cette compétence a été confirmée au cours des travaux préparatoires de la loi spéciale du 6 janvier 2014, voir *Doc.parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, 43 et 49. En ce qui concerne les dispositifs médicaux et le matériel corporel humain : *ibid.*, 49.

d'informations impliquant aussi « les (représentants des) autorités sanitaires ». À la question de savoir s'il existe déjà de telles mesures, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Binnen de Interministeriële Conferentie Drugs werd een Algemene Cel Drugsbeleid opgericht. Daarin zijn naast de Gemeenschappen ook Justitie, FOD Volksgezondheid, het FAGG, douane, politie en eventueel andere betrokken partijen vertegenwoordigd. Hoewel de namaak van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen niet op zich een opdracht is van deze cel vormt zij wel het platform in praktijk voor samenwerking op dit vlak. Het FAGG werkt specifiek samen met de douane-autoriteiten en beoogt dit te formaliseren in een samenwerkingsprotocol. Bij het FAGG werd ook een Eenheid opgericht (Speciale Onderzoekseenheid) belast met het leggen van contacten met andere bevoegde overheden voor het verzamelen van gegevens en uitwisselen van informatie m.b.t. namaak alsook opleiding ter zake (douane-autoriteiten zijn er vertegenwoordigd).
>
> Par ailleurs, l'AFMPS fait partie de la Commission Interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la fraude économique (CICF) de la Commission Economique Interministérielle. Cette Commission traite notamment de cas qui relèvent des infractions prévues par la Convention MEDICRIME. Enfin, le Conseil des Ministres a approuvé le 13 décembre 2013 le projet de création de la plateforme électronique 'Fraude de Masse' qui sera un guichet central de signalement de la fraude massive destiné à accueillir et à dispatcher les plaintes en matière de fraudes pour tous les produits en général et donc également en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les médicaments ».

Il peut se déduire de cette réponse que les communautés sont également concernées par ces mesures. Sur la base de leurs compétences dans le domaine de la politique de la santé [3], les communautés doivent effectivement être considérées comme des « autorités sanitaires » au sens de l'article 17 de la Convention. Les communautés sont par conséquent pour partie compétentes pour les mesures prises en exécution de l'article 17 de la Convention.

3.3. L'article 19 de la Convention implique que chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes [4], et notamment « en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ». À la question de savoir si cette disposition ne concerne pas les compétences des communautés, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Voor wat betreft 'helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak', dit is een bevoegdheid van de gemeenschappen voor wat betreft herstel op geestelijk en sociaal vlak (zie onder andere langs Vlaamse kant de centra algemeen welzijnswerk). Voor wat betreft herstel op lichamelijk vlak, is een aspect van Volksgezondheid en hierbij kan eventueel verwezen worden naar de wet van 31 maart 2010 ».

[3] Voir l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

[4] Conformément à l'article 4, k, de la Convention, on entend par victime « une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8 ».

Les mesures concernées s'inscrivent au moins partiellement dans les compétences des communautés relatives aux matières personnalisables, tant en ce qui concerne la politique de la santé, qu'en ce qui concerne la politique d'aide aux personnes.

3.4. Eu égard aux considérations qui précèdent, la Convention à l'examen est un traité mixte auquel non seulement l'autorité fédérale, mais également les communautés doivent donner leur assentiment.

3.5. En outre, la question peut se poser de savoir si la Convention ne porte pas sur la compétence des communautés en matière de protection de la jeunesse (article 5, § 1er, II, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'). Cette compétence a encore été étendue par la Sixième Réforme de l'État par la compétence de régler la réaction sociale spécifique à l'égard des mineurs ayant commis un fait qualifié d'infraction. La réponse à cette question dépend plus particulièrement du champ d'application personnel de l'article 12, paragraphe 1, de la Convention, qui s'énonce comme suit :

> « Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition ».

Si les peines qui y sont visées ne concernent que des peines susceptibles d'être infligées aux personnes auxquelles les peines du Code pénal peuvent s'appliquer (personnes majeures sur le plan pénal, ainsi que les personnes mineures sur le plan pénal au moment où elles commettent un fait qualifié d'infraction et qui font l'objet d'une mesure de dessaisissement), seule la compétence résiduelle de l'autorité fédérale dans le domaine des médicaments et du droit pénal est en jeu. Si l'article 12, paragraphe 1, précité, porte également sur la réaction sociale spécifique que les communautés peuvent régler à l'égard de mineurs ayant commis un fait qualifié d'infraction, la Convention présente, de ce point de vue également, un caractère mixte. En effet, cet article énonce des critères que doit remplir, selon la Convention, ainsi interprétée, cette réaction sociale spécifique à l'égard des mineurs précités, ce qui touche à la compétence des communautés de déterminer la nature, le contenu et les conditions de cette réaction. Invité à fournir des précisions à ce sujet, le délégué a répondu que la Convention concerne également les mineurs d'âge sur le plan pénal.

> « La Convention Medicrime n'exclut pas de son champ d'application les mineurs d'âge. Les infractions prévues dans la Convention leur sont donc applicables. Ces mineurs seront soumis à la procédure prévue par la loi du 8 avril 1965 sur la protection de la jeunesse. Suite à la communautarisation, les Communautés déterminent quelles mesures sont à prendre à l'égard des mineurs ayant commis un fait qualifié infraction ».

3.6. Puisqu'il s'avère que la Convention est en définitive un traité mixte, l'autorité fédérale doit à nouveau se concerter avec les communautés [5] afin de déterminer si les communautés sont disposées à encore s'approprier la Convention en la proposant à l'assentiment des parlements compétents. Sans cet assentiment, il ne pourra être procédé à la ratification de la

[5] Voir l'article 31*bis*, alinéa 2, de la loi ordinaire du 9 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

Convention [6]. Dans l'attente de la position des communautés, mieux vaudrait, à ce stade, renoncer à l'assentiment de la Chambre des représentants à la Convention, actuellement à l'examen.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Quant aux adaptations en droit interne auxquelles la Convention donne lieu, l'exposé des motifs mentionne ce qui suit :

> « Le droit belge relevant des compétences fédérales est conforme aux obligations contenues dans la Convention du Conseil de l'Europe qui pourra être ratifiée en prévoyant l'adoption d'un acte distinct qui modifiera l'article 18 de la loi sur les médicaments afin d'y prévoir l'incrimination des tentatives d'infractions dont question dans la Convention ».

À ce sujet, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

> « Na onderzoek van de bestaande Belgische wetgeving werd inderdaad besloten dat de toevoeging van 'poging tot' in artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de enige wetswijziging is nodig voor het conformeren van de Belgische wetgeving met de vereisten van het Verdrag. De memorie van toelichting verwijst verkeerdelijk naar artikel 18, hetgeen verbeterd moet worden door verwijzing naar artikel 19 van de geneesmiddelenwet ».

L'article 9, paragraphe 2, de la Convention dispose que chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre une infraction établie conformément à la Convention. Il est exact que l'article 19 de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) doit être complétée pour également ériger expressément en infraction pénale la tentative de commettre les délits pertinents, ceci n'étant possible que si, conformément à l'article 53 du Code pénal, la loi le prévoit expressément.

Il ressort toutefois de ce qui suit que d'autres normes internes devront également être modifiées ou complétées au regard des dispositions de la Convention (observations 5.1 à 5.6). Ces adaptations doivent entrer en vigueur au plus tard au moment où la Convention entrera en vigueur à l'égard de la Belgique. Du reste, il est possible de déjà insérer de telles adaptations sous forme de dispositions modificatives dans le projet à l'examen, lequel sera alors à nouveau soumis pour avis au Conseil d'État.

En outre, quelques points seront davantage explicités dans l'exposé des motifs en ce qui concerne les dispositions de droit interne préexistantes, qui peuvent en effet être considérées comme l'exécution des mesures conventionnelles (observations 6.1 et 6.2).

---

[6] L'article 12 de l'accord de coopération du 8 mars 1994 entre l'État fédéral, le communautés et les régions 'relatif aux modalités de conclusion des traites mixtes' énonce en ce sens ce qui suit : « Dès que toutes les Assemblées parlementaires concernées auront donné leur assentiment, le Ministre des Affaires étrangères fera établir l'instrument de ratification ou d'adhésion de la Belgique et le soumettra à la signature du Roi. C'est également le Ministre des Affaires étrangères qui fait établir et transmettre à qui il appartient les notifications relatives à l'accomplissement des formalités internes ».

5.1. La contrefaçon et la falsification de médicaments sont érigées en infraction dans des dispositions de loi spécifiques, à savoir, à l'article 16, § 1er, 2°, et § 3, 3°, et 4°, de la loi sur les médicaments. Pour ce qui est des dispositifs médicaux, aucune disposition expresse dans la loi sur les médicaments ni dans d'autres lois ne prévoit cependant des sanctions pénales pour leur contrefaçon et leur falsification. En ce qui concerne l'article 5 de la Convention, l'exposé des motifs précise que la contrefaçon de dispositifs médicaux est contraire aux règles relatives à la commercialisation des dispositifs médicaux, ce qui semble impliquer que les auteurs du projet sont d'avis que ces règles – dont le non-respect est punissable en vertu de l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments – suffiraient à réprimer la contrefaçon et la falsification de dispositifs médicaux.

Or, les cas d'incrimination dans l'article 16*bis* ne recouvrent que tout au plus très partiellement la fabrication intentionnelle de dispositifs médicaux contrefaits, qui doit être érigée en infraction conformément à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la Convention. Il y a lieu de remédier à cette lacune.

5.2. Ainsi qu'il ressort de l'article 4, b, iii, de la Convention, elle s'applique également aux médicaments mis au point à des fins d'étude. Le délégué a confirmé que de tels médicaments relèvent du champ d'application de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'. L'article 33 de cette loi prévoit des peines en cas d'infraction à un certain nombre de dispositions de la même loi mais, comme c'est également le cas pour les dispositifs médicaux (voir l'observation 5.1), ces incriminations ne sont pas adéquates pour sanctionner la fabrication intentionnelle de médicaments contrefaits mis au point à des fins d'étude. Les auteurs du projet devront dès lors compléter, soit l'article 16 de la loi sur les médicaments pour étendre les incriminations adéquates aux médicaments mis au point à des fins d'étude, soit l'article 33 de la loi du 7 mai 2004 dans le même sens.

5.3. L'article 13 de la Convention énumère un certain nombre de circonstances aggravantes que le juge devra prendre en considération dans la détermination des peines relatives aux infractions établies en exécution de la Convention. L'exposé des motifs relève que cette disposition de la Convention est « peu contraignante » et que les parties à la Convention « ne sont, en fait, appelées qu'à veiller à ce que les juges nationaux puissent tenir compte de ces circonstances aggravantes (pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction) lors de la condamnation des auteurs mais ils n'ont néanmoins pas l'obligation de les appliquer ».

Le Conseil d'État ne saurait se rallier à ce point de vue. Il découle manifestement de l'article 13 de la Convention que, pour autant que les circonstances y énumérées ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, elles doivent pouvoir *être considérées* comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies en exécution de la Convention. Ceci implique que les parties à la Convention doivent permettre au juge national de prendre en considération ces circonstances aggravantes pour la fixation de la peine. Compte tenu du principe de légalité en matière pénale, ceci n'est pas possible sans une

disposition légale expresse [7]. Une disposition légale expresse est dès lors requise, prévoyant comme telles les circonstances aggravantes énumérées dans la disposition de la Convention.

Par ailleurs, on ne peut pas non plus partir du principe que l'article 13 de la Convention peut se voir attribuer un effet direct, ce qui ne nécessiterait pas de prévoir une disposition légale expresse. Non seulement un tel effet direct ne dispenserait pas de l'exigence constitutionnelle d'une disposition légale expresse (le principe de légalité en matière pénale) mais il n'est de surcroît pas satisfait au critère objectif de l'effet direct [8], puisque il ressort des termes de la disposition de la Convention que les États membres doivent eux-mêmes prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour que ces circonstances aggravantes puissent être prises en considération.

5.4. L'article 14 de la Convention implique qu'il y a lieu de prévoir la possibilité de prendre en compte des condamnations définitives antérieures prononcées par une autre Partie à la Convention pour des infractions de même nature. L'exposé des motifs avance qu'il n'est pas nécessaire de modifier le Code pénal pour satisfaire à cette disposition.

Il apparaît au Conseil d'État que les auteurs du projet partent ici également erronément du principe que la disposition de la Convention ne nécessite pas d'exécution parce que la prise en considération par le juge pénal de condamnations antérieures constitue une possibilité et non une obligation. Or, il n'en demeure pas moins que le principe de légalité en matière pénale commande une nouvelle fois de prévoir cette possibilité expressément et dans tous les cas visés dans la disposition de la Convention. Conformément aux articles 57*bis* et 99*bis* actuels du Code pénal, le juge pénal peut certes déjà prendre en considération des condamnations prononcées par un juge pénal d'un autre État membre de l'Union européenne, mais cette faculté n'existe pas en vertu du droit interne en vigueur pour des condamnations prononcées par un juge pénal dans d'autres États qui sont parties à la Convention. Dès lors, une loi doit prévoir expressément cette faculté, en tout cas pour les infractions établies en exécution de la Convention.

5.5. L'article 17, paragraphe 2, de la Convention, requiert non seulement la coopération avec d'autres autorités (voir, à ce sujet, l'observation 3.2) mais également avec les secteurs commercial et industriel. L'article 17, paragraphe 3, de la Convention, fait état de la coopération avec le secteur privé et le citoyen. L'exposé des motifs ne mentionne aucune disposition du droit interne régissant une telle coopération. Les auteurs du projet doivent vérifier s'il n'y a pas lieu d'adapter la législation à cet effet, et ce certainement si cette coopération est plus que facultative dans le chef du secteur privé et des citoyens.

5.6. Au sujet des mesures requises visées à l'article 19 de la Convention, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Deze materie betreft het algemeen strafrecht. Niets specifieks in wetgeving geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ».

---

[7] C. VAN DEN WYNGAERT, *Strafrecht en strafprocesrecht*, Anvers, Maklu, 2011, 280-282.

[8] A. ALEN et K. MUYLLE, *Handboek van het Belgisch Staatsrecht*, Malines, Kluwer, 2011, 45-46.

Ce point de vue ne peut être suivi en ce qui concerne l'article 19, a et b, de la Convention. L'accès à l'information pertinente et l'assistance dans le rétablissement physique, psychologique et social qui y sont visés (voir, à ce sujet, l'observation 3.3) requièrent d'autres mesures que des normes purement pénales. Il faudra dès lors élaborer un cadre réglementaire adéquat à cet effet (le cas échéant, par une coopération avec les communautés, en ce qui concerne l'article 19, b).

6.1. À propos de l'article 12 de la Convention, l'exposé des motifs indique que l'article 15, § 5, de la loi sur les médicaments prévoit la confiscation des médicaments falsifiés et que cet article est rendu applicable aux dispositifs médicaux par l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux'. Or, c'est également le cas en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables actifs (voir l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs'), ainsi qu'en ce qui concerne les dispositifs médicaux pour le diagnostic *in-vitro* (voir l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*'). Mieux vaudrait dès lors également compléter l'exposé des motifs en y faisant référence aux deux derniers arrêtés cités.

6.2. Concernant l'article 22 de la Convention, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Een nationaal contactpunt zal aangeduid worden zodra Verdrag in werking treedt (bij Speciale Onderzoekseenheid van het FAGG).
>
> Artikel 22, [lid] 3: uitvoer van geneesmiddelen wordt specifiek op kwaliteit gecontroleerd. Zie artikel 120 van koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Bij wet van 10 april 2014 tot wijziging van de wet op de geneesmiddelen werd ook de groothandel met humanitair doel specifiek gereglementeerd. Zodoende wordt toezicht uitgeoefend op de kwaliteit van de uitgevoerde producten en zijn zij ook traceerbaar. Par ailleurs, l'AFMPS participe aux travaux actuels de l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) qui ont pour but de rédiger une Loi-Modèle pour lutter contre les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) frauduleux ».

Il est conseillé d'insérer cette précision dans l'exposé des motifs, de sorte qu'en ce qui concerne ce point également, on aperçoive clairement quelles sont, en la matière, les normes du droit interne pertinentes qui existent déjà.

7. Le délégué a déclaré que la Belgique n'émettra pas de réserve sur la base des articles 5, paragraphe 3, 6, paragraphe 2, et 7, paragraphe 2, de la Convention. Il est préférable que l'exposé des motifs en fasse expressément état, de sorte que la Chambre des représentants en soit informée.

EXAMEN DU TEXTE DU PROJET DE LA LOI D'ASSENTIMENT

Arrêté de présentation

8. Le projet ayant été délibéré en Conseil des Ministres le 13 février 2015, il convient de compléter l'arrêté de présentation par les mots « et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Marnix VAN DAMME