



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.772/3
van 26 januari 2016

over

een ontwerp van ministerieel
besluit ‘tot vaststelling van de
vergoeding van de leden van
de Commissie voor
geneesmiddelen voor menselijk
gebruik’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 58.772/3
du 26 janvier 2016

sur

un projet d'arrêté ministériel
‘fixant la rémunération des
membres de la Commission
des médicaments à usage
humain’

Op 24 december 2015 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 vaststelling van de vergoeding van de leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 19 januari 2016. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Johan PUT en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Wendy DEPESTER, 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 26 januari 2016.

*

Le 24 décembre 2015, 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 'fixant la rémunération des membres de la Commission des médicaments à usage humain'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 19 janvier 2016. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Johan PUT et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Wendy DEPESTER, 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 26 janvier 2016.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de vergoeding vast te stellen van de leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: de commissie).

De zes effectieve leden van de commissie ontvangen 54 euro per gepresteerd uur en een onkostenvergoeding van 32,71 euro per zitting, met een maximumbedrag voor elke zitting van 216 euro. De voorzitter en de ondervoorzitter ontvangen 94,50 euro per gepresteerd uur en een onkostenvergoeding van 32,71 euro per zitting, met een maximumbedrag voor elke zitting van 378 euro. Plaatsvervangende leden hebben recht op deze vergoeding wanneer ze effectief als plaatsvervanger zitting houden. Ook gecoöpteerde leden die geen deel uitmaken van het personeel van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (hierna: FAGG), hebben recht op deze vergoeding (artikel 1, artikel 3, § 3, tweede lid, en artikel 4 van het ontwerp).

De leden van rechtswege van de commissie die geen deel uitmaken van het personeel van het FAGG, hebben enkel recht op een onkostenvergoeding van 32,71 euro per zitting (artikel 2).

Deze vergoedingen worden enkel toegekend indien de betrokkenen niet onderworpen zijn aan het statuut van het rijkspersoneel en voor zover ze de aanwezigheidslijst hebben ondertekend. Het ontwerp bevat ook bepalingen met betrekking tot de berekening van de gepresteerde uren (artikelen 1, 2 en 3, §§ 1, 2 en 3, eerste lid).

De administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde attesteert trimestrieel het aan elk lid verschuldigde bedrag van de vergoeding. Dit bedrag is betaalbaar op de vijftiende dag van de tweede maand die volgt op het betrokken trimester. Bij niet-betaling op de laatste dag van de derde maand die volgt op het betrokken trimester, is van rechtswege en zonder ingebrekestelling de rente in fiscale zaken verschuldigd (artikel 5). De bedragen van de vergoeding worden geïndexeerd (artikel 6).

Het te nemen besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2016 (artikel 7).

2. Het ontworpen ministerieel besluit vindt rechtsgrond in artikel 135, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Op grond van die bepaling bepaalt de minister bevoegd voor volksgezondheid het tarief en de voorwaarden voor de vergoeding van de leden van de commissie waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is.

De voormelde bepaling kan op haar beurt worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 6, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet). Op grond van die bepaling kan de Koning onder meer de taken, de werking en de samenstelling van de commissie regelen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. In de artikelen 2 en 4 van het ontwerp wordt bepaald dat de erin vermelde leden niet in aanmerking komen voor de vergoeding wanneer ze deel uitmaken van het personeel van het FAGG. Dat wordt overigens niet voorgeschreven bij artikel 1 van het ontwerp voor de daarin vermelde leden.¹ De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“In voorkomend geval, valt de uitoefening van de taken van het personeelslid onder de arbeidsovereenkomst met het FAGG. Het lid wordt in dit verband vergoed voor zijn arbeid (zowel voorbereiding als zitting) en mocht het lid nog bijkomende kosten maken (het is niet direct in te zien welke deze kosten (...) zouden zijn) dan gaat het om beroepskosten die onder [het] arbeidsovereenkomstenrecht kunnen worden verhaald op de werkgever, zijnde het FAGG.”

De Raad van State ziet vooreerst niet in waarom die redenering niet eveneens zou gelden voor personeelsleden van andere federale overheidsdiensten die als (al dan niet gecoöpteerd) lid van de commissie worden benoemd. Op zijn minst zou een onderscheid kunnen worden gemaakt tussen de personeelsleden voor wie de activiteiten in de commissie onder de uitvoering van hun arbeidsovereenkomst vallen en diegenen voor wie dat niet het geval is.

Meer fundamenteel echter is de vaststelling dat in de rechtsgrondbepaling geen onderscheid wordt gemaakt tussen dergelijke categorieën van leden. Volgens de letter ervan hebben alle leden van de commissie waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, recht op de ontworpen vergoeding en kan daarbij geen onderscheid worden gemaakt tussen leden naargelang de werkgever of naargelang de omstandigheid dat het lidmaatschap van de commissie al dan niet onder de uitvoering van de arbeidsovereenkomst valt.

Tenzij indien artikel 135, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 in de voormelde zin wordt aangepast, moeten in de artikelen 2 en 4 van het ontwerp de woorden “en geen deel uitmaken van het FAGG personeel,” worden weggelaten.

4. In de artikelen 2 en 4 van het ontwerp wordt verwezen naar “hetzelfde koninklijk besluit”, waarmee dan het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt bedoeld. Dergelijke verwijzingen moeten elke keer voluit worden geschreven, met vermelding van de datum en het opschrift,² tenzij indien in het ontwerp een definitie wordt opgenomen van “het koninklijk besluit van 14 december 2006”, waarbij dan slechts eenmaal het volledige opschrift moet worden vermeld.³

¹ De gemachtigde verklaarde dat het om een vergetelheid gaat.

² Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 73.3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be). De enige uitzondering daarop vormt de vermelding van de te wijzigen tekst in wijzigingsbepalingen (*ibid.*, aanbeveling 112).

³ *Ibid.*, aanbevelingen 95, c), en 101.

5. De geldbedragen vermeld in de artikelen 1 en 2 van het ontwerp worden het best uitgedrukt met het woord “euro”, voluit en in kleine letters geschreven na het bedrag, veeleer dan met het eurosymbool dat dan nog verkeerdelijk na het bedrag wordt geplaatst.⁴

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Voor het huidige eerste lid van de aanhef moet een nieuw lid worden toegevoegd met een verwijzing naar artikel 108 van de Grondwet, gelet op hetgeen in opmerking 2 is uiteengezet.

7. In het huidige eerste lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 6, § 1, elfde lid, (niet: artikel 6, elfde lid) van de geneesmiddelenwet.

8. In de Nederlandse tekst van het huidige tweede lid van de aanhef moet in het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 de eerste vermelding van het woord “gebruik” worden weggelaten.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 1 van het ontwerp.

Artikel 1

9. In de inleidende zin van artikel 1, eerste lid, van het ontwerp wordt verwezen naar de leden van de commissie “bedoeld in artikel 124” van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Aangezien in paragraaf 1*bis* van het laatstgenoemde artikel gewag wordt gemaakt van andere commissies en in paragraaf 2 van andere leden van dezelfde commissie, is het raadzaam specifiek te verwijzen naar artikel 124, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

In de Nederlandse tekst moet bovendien de komma tussen de woorden “CGH” en “bedoeld” worden weggelaten, aangezien niet alle leden van de commissie worden bedoeld.

10. In artikel 1, tweede lid, van het ontwerp schrijve men “De leden bedoeld in het eerste lid” in plaats van “De leden”. Bovendien moeten aan het einde van de ontworpen bepaling de woorden “per zitting” worden toegevoegd, naar analogie van artikel 2 van het ontwerp.

Artikel 3

11. Overeenkomstig de Franse tekst van artikel 3, § 1, van het ontwerp worden de gepresteerde uren bepaald “en fonction des heures d’ouverture et de clôture de séance telles que celles-ci ont été inscrites au procès-verbal de la séance concernée”, terwijl dat volgens de

⁴ *Ibid.*, aanbeveling 6.4.

Nederlandse tekst gebeurt “op grond van het tijdstip van opening en sluiting zoals deze werden genotuleerd in het zittingsverslag van de betrokken zitting”. De twee taalversies moeten beter op elkaar worden afgestemd.

12. In artikel 3, § 3, eerste lid, van het ontwerp moet ook worden verwezen naar de gecoöpteerde leden van de commissie (die thans worden vermeld in artikel 4 van het ontwerp), en niet alleen naar de leden bedoeld in de artikelen (niet: artikel) 1 en 2 van het ontwerp.

13. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 3, tweede lid, van het ontwerp schrijve men “De leden” in plaats van “Leden”.

Artikel 4

14. Artikel 4 van het ontwerp is beter op zijn plaats na artikel 1.

15. In artikel 4 van het ontwerp schrijve men, naar analogie van de artikelen 1 en 2 van het ontwerp, “De leden *van de CGH*” in plaats van “de leden”.

Artikel 5

16. In artikel 5 van het ontwerp schrijve men “aan elk lid” in plaats van “aan het lid”.

17. In artikel 5 van het ontwerp kan de vermelding van de “rente in fiscale zaken” beter worden aangevuld met een verwijzing naar de relevante rechtsregel, namelijk artikel 2, § 2, van de wet van 5 mei 1865 ‘betreffende de lening tegen intrest’.

Artikel 6

18. In de Nederlandse tekst van artikel 6 van het ontwerp schrijve men “de gezondheidsindex” in plaats van “het gezondheidsindexcijfer”.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de fixer la rémunération des membres de la Commission des médicaments à usage humain (ci-après : la commission).

Les six membres effectifs de la commission perçoivent 54 euros par heure prestée et une indemnité de 32,71 euros par séance, le montant maximum étant fixé à 216 euros pour chaque séance. Le président et le vice-président perçoivent 94,50 euros par heure prestée et une indemnité de 32,71 euros par séance, le montant maximum étant fixé à 378 euros pour chaque séance. Les membres suppléants ont droit à cette rémunération lorsqu'ils siègent effectivement en cette qualité. Les membres cooptés qui ne font pas partie du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS), ont également droit à cette rémunération (article 1^{er}, article 3, § 3, alinéa 2, et article 4 du projet).

Les membres de droit de la commission qui ne font pas partie du personnel de l'AFMPS, ont uniquement droit à une indemnité de 32,71 euros par séance (article 2).

Ces rémunérations sont uniquement octroyées si les intéressés ne sont pas soumis au statut des agents de l'État et pour autant qu'ils aient signé la liste des présences. Le projet contient également des dispositions relatives au calcul des heures prestées (articles 1^{er}, 2 et 3, §§ 1^{er}, 2 et 3, alinéa 1^{er}).

L'administrateur général de l'AFMPS ou son représentant atteste chaque trimestre le montant de la rémunération dû à chaque membre. Ce montant est payable le quinzième jour du deuxième mois qui suit le trimestre concerné. En cas de non-paiement au dernier jour du troisième mois qui suit le trimestre concerné, l'intérêt en matière fiscale est dû de plein droit sans mise en demeure (article 5). Les montants de la rémunération sont indexés (article 6).

L'arrêté envisagé produit ses effets le 1^{er} janvier 2016 (article 7).

2. L'arrêté ministériel en projet trouve son fondement juridique dans l'article 135, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. En vertu de cette disposition, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions fixe le taux et les conditions de la rémunération des membres de la commission non soumis au statut des agents de l'État.

La disposition précitée peut à son tour se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments). Cette disposition habilite notamment le Roi à déterminer les missions, le fonctionnement et la composition de la commission.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. Les articles 2 et 4 du projet disposent que les membres qu'ils mentionnent n'ont pas droit à la rémunération lorsqu'ils font partie du personnel de l'AFMPS. L'article 1^{er} du projet ne le prescrit au demeurant pas pour les membres qu'il mentionne ¹. Le délégué a déclaré ce qui suit à ce propos :

« In voorkomend geval, valt de uitoefening van de taken van het personeelslid onder de arbeidsovereenkomst met het FAGG. Het lid wordt in dit verband vergoed voor zijn arbeid (zowel voorbereiding als zitting) en mocht het lid nog bijkomende kosten maken (het is niet direct in te zien welke deze kosten (...) zouden zijn) dan gaat het om beroepskosten die onder [het] arbeidsovereenkomstenrecht kunnen worden verhaald op de werkgever, zijnde het FAGG ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas tout d'abord pourquoi ce raisonnement ne s'appliquerait pas également aux membres du personnel d'autres services publics fédéraux nommés en qualité de membres (cooptés ou non) de la commission. Une distinction pourrait à tout le moins être opérée entre les membres du personnel dont les activités au sein de la commission relèvent de l'exécution de leur contrat de travail et ceux pour qui ce n'est pas le cas.

On peut toutefois constater, plus fondamentalement, que la disposition procurant le fondement juridique n'opère aucune distinction entre ces catégories de membres. Aux termes de celle-ci, tous les membres de la commission non soumis au statut des agents de l'État ont droit à la rémunération en projet et il n'est pas possible d'établir une distinction entre les membres en fonction de l'employeur ou du fait que la qualité de membre de la commission relève ou non de l'exécution du contrat de travail.

À moins d'adapter l'article 135, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 dans le sens précité, on distraira les mots « et qui ne font pas partie du personnel de l'AFMPS » des articles 2 et 4 du projet.

4. Les articles 2 et 4 du projet font référence au « même arrêté royal », visant ainsi l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Ces références doivent chaque fois être écrites en toutes lettres, et mentionner la date et l'intitulé ², à moins que le projet ne définisse « l'arrêté royal du 14 décembre 2006 », l'intitulé complet ne devant, dans ce cas, être mentionné qu'une seule fois ³.

5. Il serait préférable d'exprimer les montants mentionnés aux articles 1^{er} et 2 du projet en utilisant le mot « euros », en toutes lettres et en minuscules, après le montant, plutôt que de recourir au symbole de l'euro, qui par ailleurs est placé erronément après le montant ⁴.

¹ Le délégué a déclaré qu'il s'agit d'un oubli.

² Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 73.3, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be). La seule exception à cet égard concerne la mention du texte à modifier dans des dispositions modificatives (*ibid.*, recommandation 112).

³ *Ibid.*, recommandations 95, c), et 101.

⁴ *Ibid.*, recommandation 6.4.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. On fera précéder le premier alinéa actuel du préambule par un nouvel alinéa visant l'article 108 de la Constitution, compte tenu de l'observation formulée au point 2.

7. Le premier alinéa actuel du préambule visera l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11 (et pas : l'article 6, alinéa 11), de la loi sur les médicaments.

8. Dans le texte néerlandais du deuxième alinéa actuel du préambule, on omettra la première mention du mot « gebruik » dans l'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Cette observation vaut également pour l'article 1^{er} du projet.

Article 1^{er}

9. La phrase introductive de l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet fait référence aux membres de la commission « visés à l'article 124 » de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Dès lors que le paragraphe 1^{er}*bis* de ce dernier article mentionne d'autres commissions et le paragraphe 2 d'autres membres de la même commission, il est recommandé de viser plus précisément l'article 124, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Dans le texte néerlandais, on omettra en outre la virgule entre les mots « CGH » et « bedoeld », dès lors que ne sont pas visés tous les membres de la commission.

10. À l'article 1^{er}, alinéa 2, du projet, on écrira « Les membres visés à l'alinéa 1^{er} » au lieu de « Les membres ». En outre, on ajoutera les mots « par séance » à la fin de la disposition en projet, par analogie avec l'article 2 du projet.

Article 3

11. Conformément au texte français de l'article 3, § 1^{er}, du projet, les heures prestées sont déterminées « en fonction des heures d'ouverture et de clôture de séance telles que celles-ci ont été inscrites au procès-verbal de la séance concernée », alors que selon le texte néerlandais, elles le sont « op grond van het tijdstip van opening en sluiting zoals deze werden genotuleerd in het zittingsverslag van de betrokken zitting ». Il convient de mieux harmoniser les deux versions linguistiques.

12. L'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, du projet doit également viser les membres cooptés de la commission (qui sont actuellement mentionnés à l'article 4 du projet), et pas seulement les membres visés aux articles 1^{er} et 2 du projet.

13. Dans le texte néerlandais de l'article 3, § 3, alinéa 2, du projet, on écrira « De leden » au lieu de « Leden ».

Article 4

14. Mieux vaudrait insérer l'article 4 du projet à la suite de l'article 1^{er}.

15. À l'article 4 du projet, on écrira, par analogie avec les articles 1^{er} et 2 du projet, « Les membres *de la CMH* » au lieu de « Les membres ».

Article 5

16. À l'article 5 du projet, on écrira « à chaque membre » au lieu de « au membre ».

17. À l'article 5 du projet, mieux vaudrait ajouter à la mention de « l'intérêt en matière fiscale » une référence à la règle de droit pertinente, à savoir l'article 2, § 2, de la loi du 5 mai 1865 'relative au prêt à l'intérêt'.

Article 6

18. Dans le texte néerlandais de l'article 6 du projet, on écrira « de gezondheidsindex » au lieu de « het gezondheidsindexcijfer ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT