RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 62.623/3
van 19 december 2017

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 houdende de samenstelling en de werkwijze van het raadgevend comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 62.623/3
du 19 décembre 2017

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du comité consultatif institué auprès de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé’

‡LW-CJMRJFGBA-GCGCDVT‡

Op 7 december 2017 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 houdende de samenstelling en de werkwijze van het raadgevend comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 december 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Astrid TRUYENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 december 2017.

*

Le 7 décembre 2017, 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 royal 'modifiant l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du comité consultatif institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 décembre 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Astrid TRUYENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 décembre 2017.

*

‡LW-CJMRJFGBA-GCGCDVT‡

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

Het ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van artikel 10, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'. Luidens die bepaling regelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad onder meer de samenstelling van het Raadgevend Comité bij het agentschap.

Uit het aan de Raad van State voorgelegde dossier blijkt niet dat een dergelijk overleg heeft plaatsgevonden. In de voordrachtformule wordt geen gewag gemaakt van het advies van de in Raad vergaderde ministers. De gemachtigde heeft bevestigd dat over het ontworpen koninklijk besluit geen overleg is gepleegd in de Ministerraad.

Het voorgeschreven collegiale overleg in de Ministerraad kan niet worden gelijkgesteld met een voorafgaand vormvereiste in de zin van artikel 84, § 3, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. Dat overleg is immers bedoeld om alle ministers de gelegenheid te bieden van gedachten te wisselen over een voorgelegd ontwerpbesluit en mee te werken aan het opstellen ervan. Pas wanneer een consensus bereikt is, kan een ontwerp van koninklijk besluit worden beschouwd als zijnde in zoverre gereed dat het om advies kan worden voorgelegd aan de Raad van State. Een minister of staatssecretaris kan dat advies bijgevolg niet aanvragen voordat over het ontwerp van koninklijk besluit overleg is gepleegd in de Ministerraad en voordat het in voorkomend geval is aangepast als gevolg van dat overleg.[1]

Uit wat voorafgaat volgt dat de adviesaanvraag niet ontvankelijk is. Het ontworpen koninklijk besluit moet eerst worden voorgelegd aan de Ministerraad en kan pas daarna opnieuw om advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

*

[1] Zie *Vademecum adviesprocedure voor de afdeling wetgeving*, 2017, I.E.1, blz. 16 (raadpleegbaar op www.raadvanstate.be > Procedure > Wetgeving).

‡LW-GJMRJFGBA-GCGCDVT‡

RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE D'AVIS

Le projet d'arrêté royal a pour objet de donner exécution à l'article 10, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. Selon cette disposition, le Roi règle, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, notamment, la composition du Comité consultatif de l'agence.

Il ne ressort pas du dossier soumis au Conseil d'État qu'une telle délibération a eu lieu. La formule de proposition ne fait pas mention de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil. Le délégué a confirmé que l'arrêté royal en projet n'a pas été délibéré en Conseil des ministres.

La délibération collégiale prescrite en Conseil des ministres ne peut pas être assimilée à une formalité préalable au sens de l'article 84, § 3, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973. Cette délibération est en effet destinée à permettre aux ministres d'échanger leur point de vue sur un projet d'arrêté qui leur est soumis et de collaborer à sa rédaction. Ce n'est qu'une fois un consensus acquis qu'un projet d'arrêté royal peut être considéré comme en état d'être soumis pour avis au Conseil d'État. Un ministre ou un secrétaire d'État ne peut dès lors pas demander cet avis avant que le projet d'arrêté royal ait été délibéré en Conseil des ministres et, le cas échéant, adapté à la suite de cette délibération [1].

Il résulte de ce qui précède que la demande d'avis n'est pas recevable. L'arrêté royal en projet doit d'abord être soumis au Conseil des ministres et ce n'est qu'ensuite qu'il peut de nouveau être soumis pour avis au Conseil d'État.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER — DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS — Jo BAERT

[1] Voir le *Vade-mecum sur la procédure d'avis devant la section de législation*, 2017, I.E.1, p. 16 (à consulter sur www.conseildetat.be > Procédure > Section de législation).

‡LW-CJMRJFGBA-GCGCDVT‡