



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 62.791/3
van 21 februari 2018

over

een ontwerp van koninklijk
besluit ‘tot uitvoering van de
wet tot oprichting van
Sciensano’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 62.791/3
du 21 février 2018

sur

un projet d'arrêté royal ‘portant
exécution de la loi portant
création de Sciensano’

Op 22 januari 2018 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 uitvoering van de wet tot oprichting van Sciensano'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 13 februari 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 februari 2018.

*

Le 22 janvier 2018, 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 'portant exécution de la loi portant création de Sciensano'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 13 février 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 février 2018.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevat een aantal uitvoeringsmaatregelen van de wet¹ ‘tot oprichting van Sciensano’ (hierna: de Sciensanowet).

Het ontwerp bevat naast een bepaling over de maatschappelijke zetel (artikel 2) nadere regels met betrekking tot de algemene raad (artikel 3), de raad van bestuur (artikelen 4 tot 6), de wetenschappelijke raad (artikel 7), de algemeen directeur (artikel 8), de directieraad (artikel 9) en de jury (artikel 10). Voorts worden in een hele reeks koninklijke besluiten de verwijzingen vervangen naar de twee rechtsvoorgangers van Sciensano, namelijk het CODA² en het WIV³ (of deelentiteiten of voorlopers daarvan) (artikelen 11 tot 130 van het ontwerp). Ten slotte worden ook enkele koninklijke besluiten met betrekking tot die rechtsvoorgangers opgeheven (artikel 131).

BEVOEGDHEID

3. In de adviezen 60.234/3 van 14 november 2016 en 62.047/3⁴ van 2 oktober 2017 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de Sciensanowet heeft de Raad van State een aantal beschouwingen gewijd aan de mogelijkheid om de gemeenschappen en de gewesten te betrekken bij Sciensano.⁵ Artikel 7, § 2, van de Sciensanowet voorziet weliswaar in de mogelijkheid om de vertegenwoordiging van de regeringen van de gemeenschappen en de gewesten en van het College of Verenigd College van de gemeenschapscommissies te waarborgen in de algemene raad, maar het ontworpen besluit bevat ter zake geen uitvoeringsbepalingen. Tot op heden is aan de Raad van State ook geen ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van artikel 92^{ter} van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ om advies voorgelegd. De gemachtigde verklaarde dienaangaande het volgende:

“Un arrêté royal séparé est en cours d’adoption pour régler la représentation des entités fédérées dans les organes de gestion de Sciensano. Cet arrêté royal sera soumis à la section de législation du Conseil d’État après que l’accord des entités fédérées qui souhaitent être représentées a été obtenu.”

¹ Het ontwerp van wet ‘tot oprichting van Sciensano’ is op 18 januari 2018 in de plenaire vergadering van de Kamer van volksvertegenwoordigers aangenomen (*Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-2795/008), maar is op het ogenblik dat dit advies wordt gegeven, nog niet in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

² Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie.

³ Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

⁴ *Parl.St.* Kamer 2017-18, nrs. 54-2795/001 en 4-2796/001, 106-128.

⁵ *Ibid.*, 107-5.

RECHTSGROND

4. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt blijkens de aanhef ervan gezocht in de artikelen 3 en 7 tot 17 van de Sciensanowet.

4.1. Artikel 2 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, tweede lid, van de Sciensanowet.

Artikel 3 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, §§ 1, derde lid, 3, 4 en 5 van de Sciensanowet.

De rechtsgrond voor de artikelen 4 tot 6 van het ontworpen besluit wordt geboden door de artikelen 8, §§ 2, 3 en 5, 9, § 5, 10, § 3, en 11 van de Sciensanowet.

Artikel 7 van het ontworpen besluit ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 13, §§ 1, 4, 5 en 6, van de Sciensanowet.

Artikel 8 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 14, §§ 1, 4 en 5, van de Sciensanowet.

De rechtsgrond voor artikel 9 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 17 van de Sciensanowet (en niet door artikel 16 ervan, waarnaar ook wordt verwezen in de aanhef).

Artikel 10 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 18, § 3, van de Sciensanowet.

4.2. Voor de wijzigings- en opheffingsbepalingen in de artikelen 11 tot 131 van het ontworpen besluit worden geen specifieke rechtsgrondbepalingen aangevoerd in de aanhef. Voor die bepalingen, die er enkel toe strekken om de noodzakelijke aanpassingen aan te brengen ingevolge de rechtsopvolging van het CODA en het WIV door Sciensano, kan echter worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 47 van de Sciensanowet, dat betrekking heeft op die rechtsopvolging.

Dat geldt ook voor artikel 132 van het ontworpen besluit, waarbij “[d]e bevoegde minister” wordt gemachtigd om “de toepasselijke ministerieel (lees: ministeriële) besluiten” (zie daarover opmerking 45) te wijzigen om ze in overeenstemming te brengen met de wijzigingen van dit koninklijk besluit.

Anders is het evenwel voor de artikelen 18 en 19 van het ontworpen besluit, die strekken tot het aanbrengen van wijzigingen in de artikelen 45^{ter}, § 1, en 45^{quinquies}, § 3, 8°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’. Nog afgezien van het gegeven dat die wijzigingen eigenlijk moeten worden aangebracht in de artikelen 136, eerste lid en 138, § 3, 8°, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, gaat het om wetstekrachte teksten waarvoor een specifieke machtiging door de wetgever vereist is voor de wijziging ervan. Die machtiging wordt geboden door artikel 76 van de Sciensanowet.

5. De voormelde rechtsgrondbepalingen van de Sciensanowet moeten evenwel nog in werking treden. Artikel 77 van die wet maakt ter zake een onderscheid tussen de bepalingen die in het eerste lid ervan worden vermeld en die in werking treden op een datum die door de Koning wordt bepaald en de bepalingen die in het tweede lid worden vermeld en die eveneens in werking treden op een datum die door de Koning wordt bepaald, “met dien verstande dat deze bepalingen slechts in werking zullen kunnen treden na de inwerkingtreding van de bepalingen bedoeld in het eerste lid en na de definitieve aanstelling van de algemeen directeur zoals goedgekeurd door de bevoegde minister”.

5.1. De artikelen 3, 7 tot 15, 47 en 76 van de Sciensanowet vallen onder de bepalingen opgesomd in het eerste lid van artikel 77, waarvoor bij artikel 46 van het eveneens om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit ‘tot uitvoering, wat personeelszaken betreft, van de wet tot oprichting van Sciensano en tot vaststelling van de datum van de inwerkingtreding van bepaalde bepalingen van dezelfde wet’⁶ de inwerkingtreding wordt bepaald op de dag van de bekendmaking van dat te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad.

De bepalingen van het ontworpen besluit die rechtsgrond vinden in de betrokken wetbepalingen, en die bij gebrek aan een specifieke bepaling in werking zullen treden de tiende dag na de bekendmaking van het voorliggende te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad, zullen niet in werking mogen treden voorafgaand aan de datum van inwerkingtreding van die wetbepalingen. Indien erop wordt toegezien dat de twee betrokken koninklijke besluiten gelijktijdig worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, is daar ruimschoots aan voldaan.

5.2. Anders is het voor de artikelen 17 en 18 van de Sciensanowet, die fungeren als rechtsgrond voor de artikelen 9 en 10 van het ontworpen besluit en die vallen onder het tweede lid van artikel 77 van de Sciensanowet. Omdat moeilijk te voorzien is wanneer de “definitieve aanstelling van de algemeen directeur zoals goedgekeurd door de bevoegde minister” zal plaatsvinden en omdat hoe dan ook moet worden gewaarborgd dat de ontworpen bepalingen niet eerder in werking treden, opperde de gemachtigde dat het beter is om de artikelen 9 en 10 vooralsnog uit het ontwerp te lichten.

In dat geval kunnen die artikelen naderhand nog worden ingevoegd in het te nemen besluit door middel van wijzigingsbepalingen (bijvoorbeeld als nieuwe artikelen 8/1 en 8/2). De rechtsgrond voor een dergelijk wijzigingsbesluit wordt dan geboden door de artikelen 17 en 18, § 3, van de Sciensanowet, zoals zo-even is uiteengezet. Indien dat

⁶ Over dit ontwerp wordt advies 62.798/3 verleend op dezelfde dag als dit advies.

wijzigingsbesluit beperkt is tot deze bepalingen, hoeft het niet in ontwerpvorm om advies aan de Raad van State te worden voorgelegd en kan in de aanhef naar dit advies worden verwezen, aangezien de in te voegen artikelen al worden onderzocht in dit advies.

VORMVEREISTEN

6. Uit de stukken die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd, blijkt dat de stellers van het ontwerp van oordeel zijn dat het ontwerp “autoregulering van de federale overheid” inhoudt en dat er om die reden geen regelgevingsimpactanalyse is uitgevoerd met toepassing van artikel 8, § 1, 4°, van de wet van 15 december 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’. Conform artikel 10 van het koninklijk besluit van 21 december 2013 ‘houdende uitvoering van titel 2, hoofdstuk 2 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’ dient daarvan gewag te worden gemaakt in de aanhef van het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKING

7. De wijzigingsbepalingen vertonen een aantal tekortkomingen. Zo komen in sommige wijzigingsbepalingen vierkante haakjes voor die wellicht moeten worden weggelaten. Wanneer het de bedoeling is om een woord of woorden meer dan één keer te vervangen, schrijven men “wordt/worden (...) *telkens* vervangen door (...)”. Soms wordt naar de verkeerde tekst verwezen (zie artikel 131 van het ontwerp); soms wordt op onjuiste wijze naar het artikel verwezen (zie de artikelen 41 en 47); soms is een wijzigingsbepaling onvolledig (zie artikel 16); soms worden wijzigingen aangebracht in een vroegere tekstversie (zie artikel 52). De wijzigingsbepalingen worden niet steeds gerangschikt volgens de chronologische volgorde (oudste eerst) van de te wijzigen besluiten.

Bij het onderzoek van de tekst worden nog een aantal specifieke opmerkingen daarover geformuleerd, waardoor echter niet de indruk mag ontstaan dat alle tekortkomingen in dit advies worden aangestipt. De stellers van het ontwerp moeten de wijzigingsbepalingen nog eens grondig controleren met de te wijzigen teksten ernaast.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

8. Het opschrift wekt de indruk dat het ontworpen besluit het enige uitvoeringsbesluit vormt van de Sciensanowet, terwijl er nog twee andere uitvoeringsbesluiten in ontwerpvorm aan de Raad van State zijn voorgelegd. Het opschrift zou dan ook beter luiden als volgt: “koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van ... tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano”.

Aanhef

9. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4.1, 4.2 en 5.2, moet voor het eerste lid van de aanhef een nieuw eerste lid worden toegevoegd, luidende: “Gelet op artikel 108 van de Grondwet;”. In het huidige eerste lid van de aanhef moet worden verwezen naar de artikelen 3, tweede lid, 7, §§ 1, derde lid, 3, 4 en 5, 8, §§ 2, 3 en 5, 9, § 5, 10, § 3, 11, 13, §§ 1, 4, 5 en 6, 14, §§ 1, 4 en 5, 47 en 76, van de Sciensanowet.

Artikel 1

10. Aangezien definities in een wet ook doorwerken naar de uitvoeringsbesluiten van die wet,⁷ is het niet nodig en zelfs af te raden om in artikel 1, § 1, van het ontwerp te bepalen dat “[v]oor de toepassing van dit besluit (...) de begripsbepalingen [gelden] van artikel 2 van de [Sciensanowet]”.

Artikel 3

11. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 5, van het ontwerp schrijve men “vergoed *ten belope van* een bedrag van 150 euro”, om beter aan te sluiten op de Franse tekst en om te vermijden dat de indruk ontstaat dat het presentiegeld kan variëren tussen 0 en 150 euro.

Voorts volstaat het niet om te bepalen dat het presentiegeld wordt “geïndexeerd overeenkomstig de consumptieprijzen-index”. Er moet worden bepaald volgens welk indexeringsmechanisme wordt gewerkt⁸ en met welke spilindex het basisbedrag overeenstemt.

Die opmerkingen gelden ook voor de artikelen 4, § 4, en 7, § 4, van het ontwerp.

12. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 5, van het ontwerp schrijve men “de voorzitter” in plaats van “de e voorzitter”.

Artikel 5

13. In de Nederlandse tekst van artikel 5 wordt gewag gemaakt van “een project dat behoort tot de sector van activiteiten *opgenomen op de agenda*”. In de Franse tekst wordt dan weer vermeld “un projet qui relève du secteur d’activité concerné”. De twee taalversies moeten op elkaar worden afgestemd.

⁷ Het is overigens om die reden dat, conform de wetgevingstechnische voorschriften ter zake, in de inleidende zin van artikel 2 van de Sciensanowet wordt vermeld: “Voor de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder: (...)”.

⁸ Bijvoorbeeld volgens de wet van 2 augustus 1971 ‘houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de openbare schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingsgrenzen waarmee rekening dient gehouden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen worden gekoppeld’.

Artikel 12

14. In artikel 12 van het ontwerp moet het opschrift van het te wijzigen besluit luiden als volgt: “koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen” (niet: “koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen”).

Artikel 14

15. In de Nederlandse tekst van artikel 14, a), van het ontwerp schrijve men “het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid” in plaats van “Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid”.

Artikel 15

16. In de Nederlandse tekst van artikel 15 van het ontwerp schrijve men “worden de woorden ‘het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid’ telkens vervangen door het woord ‘Sciensano’”. In de Franse tekst ervan schrijve men “les mots ‘l’Institut scientifique de Santé publique’ sont à chaque fois remplacés par le mot ‘Sciensano’”.

Artikel 16

17. Niet alleen is artikel 16 van het ontwerp een onvolledige bepaling waarin niet eens wordt bepaald wat precies wordt gewijzigd, maar bovendien komt het de Raad van State voor dat in de inleidende bepaling moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 28 juli 1964 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong worden ingevoerd’, en niet naar het koninklijk besluit van 28 juli 1964 ‘betreffende de therapeutische bloedzelfstandigen van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen, die de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan organiseren’, dat trouwens niet eens meer geldig is.

Artikel 17

18. De wijziging vervat in artikel 17 van het ontwerp moet eveneens worden doorgevoerd (in aangepaste vorm) in artikel 2, 6°, van het koninklijk besluit van 22 september 1966 ‘betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen’.

Artikelen 18 en 19

19. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 3.2, moeten de verwijzingen in de artikelen 18 en 19 van het ontwerp naar respectievelijk de artikelen 45^{ter}, § 1, en 45^{quinquies}, § 3, 8°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, worden vervangen door verwijzingen naar respectievelijk de artikelen 136, eerste lid, en 138, § 3, 8°, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Bovendien zouden deze artikelen het best in een afzonderlijk hoofdstuk worden opgenomen, omdat het gaat over de wijziging van wetkrachtige teksten en niet van besluiten.

Artikel 20

20. Artikel 14, § 4, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 ‘betreffende de registratie van geneesmiddelen’, werd, met ingang van 1 januari 2007, opgeheven bij artikel 264, 3°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Artikel 20 van het ontwerp, dat ertoe strekt een wijziging aan te brengen in de eerstgenoemde bepaling, is dus doelloos en moet worden weggelaten.

Artikel 21

21. Naast de reeds in artikel 21 van het ontwerp vermelde wijziging moeten (in afzonderlijke in te voegen artikelen) ook nog de twee volgende wijzigingen worden aangebracht in het koninklijk besluit van 6 december 1978 ‘betreffende de bestrijding van de runderbrucellose’:

- In artikel 32, tweede lid, moet de woorden “het voormeld Instituut” worden vervangen door het woord “Sciensano”.
- In punt 4.2 van bijlage II moeten het erin vermelde adres van het nationaal referentielaboratorium vervangen worden door het adres van Sciensano.

Artikel 23

22. In artikel 23 van het ontwerp schrijve men “artikel 3, derde lid, 3°,” in plaats van “artikel 3, eerste, tweede en vierde lid”. Daarnaast moeten (in een afzonderlijk in te voegen artikel) in artikel 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 8 februari 1980 ‘betreffende de erkenning van de laboratoria voor de ontleding van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik’ de woorden “het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid” worden vervangen door “Sciensano”.

Artikel 25

23. De wijziging van artikel 32, § 10, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 ‘tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ waartoe artikel 25 van het ontwerp strekt, moet ook worden aangebracht in artikel 33*bis*, § 5, 5°, van die bijlage.

Artikel 41

24. In artikel 41 van het ontwerp moet worden verwezen naar “punt 7 van bijlage II” bij het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, en niet naar “artikel 7N2 van de bijlage” bij dat besluit.

Artikel 46

25. In de Nederlandse tekst van artikel 46 van het ontwerp schrijve men “naar Sciensano” in plaats van “aan Sciensano”.

Artikel 47

26. In de inleidende bepaling van artikel 47 van het ontwerp moet worden verwezen naar “artikel 8” of “punt 8” van de bijlage bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ in plaats van naar “artikel 8N2”.

Bovendien moeten de woorden “door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid” worden vervangen door de woorden “door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, hierna WIV genoemd”.

Artikelen 52 tot 54

27. De wijzigingen van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek’ waartoe de artikelen 52 tot 54 van het ontwerp strekken, zijn ten dele doelloos, gelet op de wijzigingen die in dit besluit zijn aangebracht bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek’ en waarbij de taken die vroeger door het WIV werden uitgevoerd, werden toevertrouwd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Dat neemt niet weg dat in de plaats van die artikelen een andere wijzigingsbepaling moet worden opgenomen, die luidt als volgt:

“In artikel 7, §§ 2 en 6, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek worden de woorden ‘afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid’ vervangen door de woorden ‘bevoegde dienst van Sciensano’”.

Artikel 56

28. De wijziging van verscheidene bepalingen van het koninklijk besluit van 6 maart 2002 ‘tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen’ waartoe artikel 56 van het ontwerp strekt, moet worden aangevuld met een vervanging in artikel 5, § 3, van dat besluit, van de woorden “Het Instituut” door het woord “Sciensano”.

Artikel 64

29. De verwijzing in artikel 64 van het ontwerp naar artikel 30, § 2, van het koninklijk besluit van 17 oktober 2002 ‘betreffende de bestrijding van rundertuberculose’ moet worden weggelaten, aangezien die bepaling de te vervangen woorden niet bevat.

Artikel 67

30. Artikel 67 van het ontwerp strekt ertoe een wijziging aan te brengen in punt (niet: artikel) 2.5.3 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 17 oktober 2003 ‘tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied’, maar ook in de inhoudstafel van de bijlage moeten bij punt 2.5.3 de woorden “Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)” worden vervangen door het woord “Sciensano”. Ook in punt 3.2.1.4.2 van die bijlage moeten de woorden “het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)” worden vervangen door het woord “Sciensano”.

31. Voorts moet worden aangestipt dat de Raad van State op 14 februari 2018 advies 62.833/3 heeft gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied’ waarbij het koninklijk besluit van 17 oktober 2003 wordt opgeheven en waarin geen gewag meer wordt gemaakt van het WIV.

Artikel 69

32. In artikel 69 van het ontwerp wordt verwezen naar “de artikelen 11, eerste lid, 1° en 13°”, maar punt 13° bestaat niet. Ongetwijfeld wordt artikel 13 bedoeld in plaats van punt 13°. Men schrijve dan ook “de artikelen 11, eerste lid, 1°, en 13”.

Artikel 70

33. In artikel 70 van het ontwerp moet worden verwezen naar “bijlage III” in plaats van naar “bijlage IV”.

Artikel 78

34. In artikel 78 van het ontwerp moet worden verwezen naar “artikel 4, § 1, 6°, en § 2, tweede lid, en artikel 6, derde lid, van hetzelfde besluit” in plaats van naar “artikel 4, § 2, tweede lid en artikel 6, vierde lid van hetzelfde besluit”.

Artikel 79

35. Het koninklijk besluit van 22 november 2006 ‘betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis’ is opgeheven bij artikel 29 van het koninklijk besluit van 25 november 2016 ‘betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis’. De ontworpen wijziging moet dan ook worden aangebracht in artikel 3, § 2, 21°, van dat laatste besluit (in een aangepaste vorm). Ook artikel 8 van dat laatste besluit moet worden aangepast.

Artikel 81

36. In artikel 81 van het ontwerp moet worden verwezen naar “de artikelen 87, § 1, 88, § 1, en 89, § 1, van hetzelfde besluit” in plaats van naar “artikel 88, § 1, en artikel 89, § 1 van hetzelfde besluit”.

Artikel 83

37. Bijlage I bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ bevat geen zinssnede “Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Groesenberg 99, 1180 Ukkel”. Het wil de Raad van State voorkomen dat de wijziging vervat in artikel 83 van het ontwerp eigenlijk bedoeld was voor bijlage I bij het koninklijk besluit van 22 november 2006 ‘betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis’, waarvoor in opmerking 34 al een aanvulling werd voorgesteld. Artikel 83 van het ontwerp moet in elk geval worden weggelaten.

Artikel 84

38. In de inleidende zin van artikel 84 van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 1, en niet naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 26 november 2006 ‘houdende voorwaarden voor de erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten en het hun toevertrouwen van taken die tot de bevoegdheid van het Agentschap behoren’.

Artikelen 86 tot 91

39. De artikelen 86 tot 91 van het ontwerp strekken ertoe wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Die bepalingen kunnen beter worden opgenomen tussen de huidige artikelen 82 en 83 van het ontwerp, die eveneens betrekking hebben op dat besluit.

40. In artikel 128, eerste lid, vijfde en zesde streepje, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt gewag gemaakt van een vertegenwoordiger van het WIV en een vertegenwoordiger van CODA in de in dat artikel vermelde Commissie van Advies. Allicht moeten die twee bepalingen vervangen worden door een bepaling waarin gewag wordt gemaakt van een of twee vertegenwoordigers van Sciensano. Het huidige artikel 86 van het ontwerp moet in die zin worden herzien. Daarbij kan inspiratie worden gevonden in artikel 12, a), van het ontwerp.

41. In artikel 129, § 2, tweede streepje, en § 3, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 moeten de woorden “de Directeur van het WIV of zijn afgevaardigde” allicht worden vervangen door de woorden “een directeur van Sciensano” (zoals thans in artikel 91 van het ontwerp). Een bepaling in die zin moet worden ingevoegd in het ontwerp.

42. In artikel 251, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt gewag gemaakt van de directeur van het WIV of zijn afgevaardigde en van de directeur van het CODA of zijn afgevaardigde. Allicht moeten die twee streepjes worden vervangen door een vermelding van “een directeur van Sciensano”. Artikel 91 van het ontwerp moet in die zin worden aangepast.

Artikel 129

43. Het koninklijk besluit van 18 juni 2014 ‘betreffende de bestrijding van boviene virale diarree’ is opgeheven bij artikel 32 van het koninklijk besluit van 18 september 2017 ‘betreffende de bestrijding van boviene virale diarree’. De ontworpen wijziging moet dan ook worden aangebracht in artikel 2, § 1, 18°, van dat laatste besluit (in een aangepaste vorm). Ook de artikelen 4, 11, § 3, en 22 van dat laatste besluit moeten worden aangepast.

Artikel 131

44. In de Nederlandse tekst van artikel 131, 2°, van het ontwerp moet worden verwezen naar “het koninklijk besluit van 14 oktober 1987 waarbij de rechtspersoonlijkheid aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor het beheer van zijn eigen vermogen wordt verleend”.

Artikel 132

45. Artikel 132 van het ontwerp strekt ertoe “[d]e bevoegde minister” te machtigen om “de toepasselijke ministerieel (lees: ministeriële) besluiten” te wijzigen om ze in overeenstemming te brengen met de wijzigingen van dit besluit.

In plaats van “[d]e bevoegde minister” kan duidelijkheidshalve beter worden geschreven: “de minister bevoegd voor volksgezondheid en de minister bevoegd voor landbouw, ieder wat hem betreft”.

Voorts is niet duidelijk wat wordt bedoeld met “de toepasselijke ministerieel (lees: ministeriële) besluiten”. Indien enkel de ministeriële besluiten worden bedoeld die zijn genomen ter uitvoering van de koninklijke besluiten die bij het te nemen besluit worden gewijzigd, kan dat beter worden verduidelijkt.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis comporte un certain nombre de mesures d'exécution de la loi ¹ 'portant création de Sciensano' (ci-après : loi Sciensano).

Otre une disposition relative au siège social (article 2), le projet contient également des modalités concernant le conseil général (article 3), le conseil d'administration (articles 4 à 6), le conseil scientifique (article 7), le directeur général (article 8), le conseil de direction (article 9) et le jury (article 10). Par ailleurs, il remplace, dans toute une série d'arrêtés royaux, les références aux deux prédécesseurs en droit de Sciensano, à savoir le CERVA ² et l'ISP ³ (ou à des entités ou à leurs prédécesseurs) (articles 11 à 130 du projet). Enfin, certains arrêtés royaux relatifs à ces prédécesseurs en droit sont abrogés (article 131).

COMPÉTENCE

3. Dans les avis n° 60.234/3 du 14 novembre 2016 et n° 62.047/3 ⁴ du 2 octobre 2017 sur un avant-projet devenu la loi Sciensano, le Conseil d'État a consacré un certain nombre de considérations à la possibilité d'impliquer les communautés et les régions dans Sciensano ⁵. L'article 7, § 2, de la loi Sciensano prévoit certes la possibilité d'assurer la représentation des Gouvernements des Communautés et des Régions et du Collège ou Collège réuni des commissions communautaires dans le conseil général, mais l'arrêté en projet ne prévoit aucune disposition exécutoire en la matière. Jusqu'à présent, aucun projet d'arrêté royal pourvoyant à l'exécution de l'article 92ter de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' n'a davantage été soumis pour avis au Conseil d'État. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Un arrêté royal séparé est en cours d'adoption pour régler la représentation des entités fédérées dans les organes de gestion de Sciensano. Cet arrêté royal sera soumis à la section de législation du Conseil d'État après que l'accord des entités fédérées qui souhaitent être représentées a été obtenu ».

¹ Le projet de loi 'portant création de Sciensano' a été adopté le 18 janvier 2018 en séance plénière de la Chambre des représentants (*Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-2795/008), mais n'a pas encore été publié au Moniteur belge au moment où le présent avis est donné.

² Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques.

³ Institut scientifique de la Santé publique.

⁴ *Doc. parl.*, Chambre 2017-18, n°s 54-2795/001 et 2796/001, pp. 106-128.

⁵ *Ibid.*, pp. 107-5.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Il ressort du préambule que le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans les articles 3 et 7 à 17 de la loi Sciensano.

4.1. L'article 2 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, alinéa 2, de la loi Sciensano.

L'article 3 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 7, §§ 1^{er}, alinéa 3, 4 et 5, de la loi Sciensano.

Les articles 8, §§ 2, 3 et 5, 9, § 5, 10, § 3, et 11, de la loi Sciensano procurent un fondement juridique aux articles 4 à 6 de l'arrêté en projet.

L'article 7 de l'arrêté en projet puise son fondement juridique dans l'article 13, §§ 1^{er}, 4, 5 et 6, de la loi Sciensano.

L'article 8 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 14, §§ 1^{er}, 4 et 5, de la loi Sciensano.

L'article 9 de l'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 17 de la loi Sciensano (et non de l'article 16 de celle-ci, auquel il est aussi fait référence dans le préambule).

L'article 10 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 18, § 3, de la loi Sciensano.

4.2. Aucune disposition spécifique tenant lieu de fondement juridique n'est invoquée dans le préambule pour les dispositions modificatives et abrogatoires des articles 11 à 131 de l'arrêté en projet. En ce qui concerne ces dispositions, qui ne visent qu'à apporter les adaptations nécessaires consécutives à la succession du CERVA et de l'ISP par Sciensano, il peut cependant être recouru au pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 47 de la loi Sciensano, qui traite de cette succession.

Tel est également le cas pour l'article 132 de l'arrêté en projet qui habilite le « ministre compétent » à « modifie[r] les arrêtés ministériels applicables » (voir à ce sujet l'observation 45) pour les mettre en conformité avec les modifications de cet arrêté.

Il en va toutefois autrement pour les articles 18 et 19 de l'arrêté en projet, qui visent à apporter des modifications dans les articles 45^{ter}, § 1^{er}, et 45^{quinquies}, § 3, 8°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé'. Indépendamment, encore, de la circonstance que ces modifications doivent en fait être apportées aux articles 136, alinéa 1^{er}, et 138, § 3, 8°, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, il s'agit de textes ayant force de loi dont la modification nécessite une habilitation spécifique du législateur. Cette habilitation est conférée par l'article 76 de la loi Sciensano.

5. Les dispositions précitées de la loi Sciensano, qui tiennent lieu de fondement juridique, doivent cependant encore entrer en vigueur. L'article 77 de cette loi opère à cet égard une distinction entre les dispositions qui sont mentionnées dans son alinéa 1^{er} et qui entrent en vigueur à une date fixée par le Roi et les dispositions qui sont mentionnées dans son alinéa 2 et qui entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, « étant entendu que ces dispositions ne pourront entrer en vigueur qu'après l'entrée en vigueur des dispositions visées à l'alinéa 1^{er} et après la désignation définitive du directeur général telle qu'approuvée par le ministre compétent ».

5.1. Les articles 3, 7 à 15, 47 et 76 de la loi Sciensano font partie des dispositions énumérées à l'alinéa 1^{er} de l'article 77, dont l'entrée en vigueur est prévue, par l'article 46 du projet d'arrêté royal 'portant exécution, en ce qui concerne la matière du personnel, de la loi [...] portant création de Sciensano et fixant la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la même loi' ⁶, également soumis pour avis, le jour de la publication de cet arrêté envisagé au Moniteur belge.

Les dispositions de l'arrêté en projet qui trouvent leur fondement juridique dans les dispositions légales concernées, et qui, à défaut de disposition spécifique, entreront en vigueur le dixième jour suivant la publication au Moniteur belge du présent arrêté envisagé, ne pourront pas entrer en vigueur avant la date d'entrée en vigueur de ces dispositions légales. Si l'on veille à ce que les deux arrêtés royaux concernés soient publiés simultanément au Moniteur belge, cette préoccupation sera largement rencontrée.

5.2. Il en va autrement pour les articles 17 et 18 de la loi Sciensano, qui procurent un fondement juridique aux articles 9 et 10 de l'arrêté en projet et qui sont mentionnés à l'alinéa 2 de l'article 77 de la loi Sciensano. Étant donné qu'il est difficile de prévoir quand aura lieu « la désignation définitive du directeur général telle qu'approuvée par le ministre compétent » et qu'il convient quoi qu'il en soit de s'assurer que les dispositions en projet n'entreront pas en vigueur avant, le délégué a suggéré qu'il était préférable de distraire les articles 9 et 10 du projet pour l'instant.

Dans ce cas, ces articles pourront encore être insérés ultérieurement dans l'arrêté envisagé par la voie de dispositions modificatives (par exemple comme nouveaux articles 8/1 et 8/2). Un tel arrêté modificatif trouverait alors son fondement juridique dans les articles 17 et 18, § 3, de la loi Sciensano, ainsi qu'il vient d'être exposé. Si cet arrêté modificatif se limite à ces dispositions, il ne faudra pas soumettre le projet pour avis au Conseil d'État et il pourra être fait référence au présent avis dans le préambule, puisque les articles à ajouter auront déjà été examinés présentement.

FORMALITÉS

6. Il ressort des pièces qui sont jointes à la demande d'avis que les auteurs du projet estiment que ce dernier implique une « autorégulation de l'autorité fédérale » et que c'est pour cette raison qu'aucune analyse d'impact de la réglementation n'a été effectuée en application de

⁶ Ce projet fait l'objet de l'avis n° 62.798/3 rendu le même jour que le présent avis.

l'article 8, § 1^{er}, 4^o, de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative'. Conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 21 décembre 2013 'portant exécution du titre 2, chapitre 2 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative', il y a lieu de le mentionner dans le préambule du projet.

OBSERVATION GÉNÉRALE

7. Les dispositions modificatives présentent un certain nombre d'imperfections. C'est ainsi que des crochets, qui devraient sans doute être supprimés, apparaissent dans certaines dispositions modificatives. Lorsque l'intention est de remplacer un mot ou des mots plus d'une fois, on écrira « (...) est/sont *chaque fois* remplacé(s) par (...) ». C'est parfois le mauvais texte qui est visé (voir l'article 131 du projet); dans certain cas, l'article n'est pas visé correctement (voir les articles 41 et 47); il arrive qu'une disposition modificative soit incomplète (voir l'article 16); parfois, des modifications sont apportées dans une version antérieure du texte (voir l'article 52). Les dispositions modificatives ne sont pas toujours classées selon l'ordre chronologique des arrêtés à modifier (en commençant par le plus ancien).

Un certain nombre d'observations spécifiques seront formulées à cet égard dans le cadre de l'examen du texte, ce qui ne peut toutefois donner l'impression que toutes les imperfections ont été évoquées dans le présent avis. Il appartiendra aux auteurs du projet d'encore contrôler les dispositions modificatives de manière approfondie en vérifiant les textes à modifier.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

8. L'intitulé donne à penser que l'arrêté en projet est le seul arrêté d'exécution de la loi Sciensano, alors que deux autres arrêtés d'exécution en projet ont été soumis au Conseil d'État. Mieux vaudrait donc rédiger l'intitulé comme suit : « arrêté royal portant exécution de la loi du ... portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, et adaptant divers arrêtés relatifs aux prédécesseurs en droit de Sciensano ».

Préambule

9. Eu égard à ce qui a été exposé aux points 4.1, 4.2 et 5.2, on ajoutera avant le premier alinéa du préambule un premier alinéa, nouveau, s'énonçant comme suit : « Vu l'article 108 de la Constitution; ». L'actuel premier alinéa du préambule devra faire référence aux articles 3, alinéa 2, 7, §§ 1^{er}, alinéa 3, 3, 4 et 5, 8, §§ 2, 3 et 5, 9, § 5, 10, § 3, 11, 13, §§ 1^{er}, 4, 5 et 6, 14, §§ 1^{er}, 4 et 5, 47 et 76, de la loi Sciensano.

Article 1^{er}

10. Dès lors que les définitions d'une loi se répercutent aussi dans les arrêtés d'exécution de cette dernière ⁷, il n'est pas nécessaire et il est même déconseillé de disposer à l'article 1^{er}, § 1^{er}, du projet que « [p]our l'application du présent arrêté, les définitions reprises à l'article 2 la [loi Sciensano] sont applicables ».

Article 3

11. Dans le texte néerlandais de l'article 3, § 5, du projet, on écrira « vergoed ten belope van een bedrag van 150 euro », afin d'être davantage en conformité avec le texte français et pour éviter de donner l'impression que le jeton de présence peut fluctuer entre 0 et 150 euros.

Au demeurant, il ne suffit pas de disposer que le jeton de présence est « indexé conformément à l'indice des prix à la consommation ». Il convient de préciser quel mécanisme d'indexation sera appliqué ⁸ et à quel indice-pivot correspond le montant de base.

Ces observations valent également pour les articles 4, § 4, et 7, § 4, du projet.

12. Dans le texte néerlandais de l'article 3, § 5, du projet, on écrira « de voorzitter » au lieu de « de e voorzitter ».

Article 5

13. Le texte néerlandais de l'article 5 mentionne « een project dat behoort tot de sector van activiteiten *opgenomen op de agenda* ». Le texte français, vise « un projet qui relève du secteur d'activité concerné ». Il convient d'harmoniser les deux versions linguistiques.

Article 12

14. À l'article 12 du projet, l'intitulé de l'arrêté à modifier doit s'énoncer comme suit : « arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation » (et non : « arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation »).

⁷ C'est d'ailleurs la raison pour laquelle, conformément aux règles de légistique en la matière, la phrase introductive de l'article 2 de la loi Sciensano porte ce qui suit : « Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par : (...) ».

⁸ Par exemple, selon la loi du 2 août 1971 'organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants'.

Article 14

15. Dans le texte néerlandais de l'article 14, a), du projet, on écrira « het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid » au lieu de « Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid ».

Article 15

16. Dans le texte néerlandais de l'article 15 du projet, on écrira « worden de woorden 'het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid' telkens vervangen door het woord 'Sciensano' ». Dans le texte français de celui-ci, on écrira « les mots 'l'Institut scientifique de Santé publique' sont à chaque fois remplacés par le mot 'Sciensano' ».

Article 16

17. Non seulement l'article 16 du projet est une disposition incomplète qui ne précise même pas ce qui est modifié exactement, mais il apparaît en outre au Conseil d'État qu'il y a lieu de viser l'arrêté royal du 28 juillet 1964 'fixant les conditions d'importation des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine' dans la phrase liminaire, et non l'arrêté royal du 28 juillet 1964 'relatif aux substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et fixant les conditions d'agrégation des établissements qui en organisent la préparation, la conservation et la délivrance', qui n'est du reste plus en vigueur.

Article 17

18. La modification inscrite à l'article 17 du projet doit également être apportée (sous une forme adaptée) à l'article 2, 6°, de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 'relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments'.

Articles 18 et 19

19. Comme l'a déjà exposé l'observation 3.2, les références faites respectivement dans les articles 18 et 19 du projet aux articles 45^{ter}, § 1^{er}, et 45^{quinquies}, § 3, 8°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé', doivent être respectivement remplacées par des références aux articles 136, alinéa 1^{er}, et 138, § 3, 8°, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015.

En outre, dès lors qu'il s'agit de la modification de textes ayant force de loi et non d'arrêtés, mieux vaudrait insérer ces articles dans un chapitre distinct.

Article 20

20. L'article 14, § 4, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 'relatif à l'enregistrement des médicaments', a été abrogé à compter du 1^{er} janvier 2007 par l'article 264, 3°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. L'article 20 du projet, qui vise à apporter une modification dans la première disposition citée, est donc sans objet et sera omis.

Article 21

21. Outre la modification dont fait déjà état l'article 21 du projet, on apportera aussi (dans des articles distincts à insérer) les deux autres modifications suivantes dans l'arrêté royal du 6 décembre 1978 'relatif à la lutte contre la brucellose bovine':

- dans l'article 32, alinéa 2, les mots « l'Institut précité » sont remplacés par le mot « Sciensano ».
- dans le point 4.2 de l'annexe II, l'adresse du laboratoire national de référence qui y figure, est remplacée par celle de Sciensano.

Article 23

22. À l'article 23 du projet, on écrira « l'article 3, alinéa 3, 3 » au lieu de « les articles 3, alinéa 2, et 4, alinéa 1^{er} ». Par ailleurs, dans l'article 4, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 8 février 1980 'relatif à l'agrément des laboratoires pour l'analyse de pesticides à usage non agricole', on remplacera (dans un article distinct à insérer) les mots « l'Institut scientifique de Santé publique » par « Sciensano ».

Article 25

23. La modification de l'article 32, § 10, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 'établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' visée par l'article 25 du projet, doit également être apportée dans l'article 33bis, § 5, 5°, de cette annexe.

Article 41

24. L'article 41 du projet fera référence au « point 7 de l'annexe II » de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs' et non à « l'article 7N2 de l'annexe » de cet arrêté.

Article 46

25. Dans le texte néerlandais de l'article 46 du projet, on écrira « naar Sciensano » au lieu de « aan Sciensano ».

Article 47

26. La disposition liminaire de l'article 47 du projet fera référence à « l'article 8 » ou au « point 8 » de l'annexe de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' plutôt qu'à « l'article 8N2 ».

En outre, on remplacera les mots « de l'Institut scientifique de la Santé publique » par les mots « de l'Institut scientifique de la Santé publique, ci-après ISP ».

Articles 52 à 54

27. Les modifications de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' que visent les articles 52 à 54 du projet, sont partiellement sans objet, eu égard aux modifications qui ont été apportées à cet arrêté par l'arrêté royal du 21 juillet 2017 'modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' et qui confient les tâches, précédemment accomplies par l'ISP, à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Il n'empêche qu'il convient d'insérer, en lieu et place de ces articles, une autre disposition modificative s'énonçant comme suit :

« Dans l'article 7, §§ 2 et 6, alinéa 5, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les mots 'Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique' sont remplacés par les mots 'service compétent de Sciensano' ».

Article 56

28. La modification de différentes dispositions de l'arrêté royal du 6 mars 2002 'fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques', poursuivie par l'article 56 du projet, doit être complétée par le remplacement des mots « L'Institut » par le mot « Sciensano » dans l'article 5, § 3, de cet arrêté.

Article 64

29. La référence faite par l'article 64 du projet à l'article 30, § 2, de l'arrêté royal du 17 octobre 2002 'relatif à la lutte contre la tuberculose bovine' sera omise, cette disposition ne comportant pas les mots à remplacer.

Article 67

30. L'article 67 du projet vise à apporter une modification au point (et non : à l'article) 2.5.3 de l'annexe de l'arrêté royal du 17 octobre 2003 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge' mais il y en outre lieu de remplacer au point 2.5.3 de la table des matières de l'annexe, les mots « Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) » par le mot « Sciensano ». Au point 3.2.1.4.2 de cette annexe également, on remplacera les mots « l'Institut scientifique de santé publique (ISP) » par le mot « Sciensano ».

31. Il y a en outre lieu de souligner que le Conseil d'État a donné le 14 février 2018 l'avis n° 62.833/3 sur un projet d'arrêté royal 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge' qui abroge l'arrêté royal du 17 octobre 2003 et qui ne fait plus état de l'ISP.

Article 69

32. L'article 69 du projet fait référence aux « articles 11, alinéa 1^{er}, 1° et 13° » mais le point 13° n'existe pas. Sans doute vise-t-on l'article 13 et non le point 13°. On écrira dès lors « les articles 11, alinéa 1^{er}, 1° et 13 ».

Article 70

33. À l'article 70 du projet, il convient de viser « l'annexe III » et non « l'annexe IV ».

Article 78

34. À l'article 78 du projet, il convient de viser « l'article 4, § 1^{er}, 6°, et § 2, alinéa 2, et l'article 6, alinéa 3, du même arrêté » au lieu de « l'article 4, § 2, alinéa 2, et l'article 6, alinéa 4, du même arrêté ».

Article 79

35. L'arrêté royal du 22 novembre 2006 'relatif à la lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine' a été abrogé par l'article 29 de l'arrêté royal du 25 novembre 2016 'relatif à la lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine'. La modification en projet doit dès lors être apportée dans l'article 3, § 2, 21° de ce dernier arrêté (dans une forme adaptée). L'article 8 de ce dernier arrêté doit lui aussi être adapté.

Article 81

36. L'article 81 du projet visera « les articles 87, § 1^{er}, 88, § 1^{er}, et 89, § 1^{er}, du même arrêté » et non « l'article 88, § 1^{er} et l'article 89, § 1^{er}, du même arrêté ».

Article 83

37. L'annexe I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' ne comporte pas le segment « Le Centre d'Etude et de Recherche Vétérinaire et Agrochimique Groeselenberg 99, 1180 Uccle ». Il apparaît au Conseil d'État que la modification inscrite à l'article 83 du projet concerne en fait l'annexe I de l'arrêté royal du 22 novembre 2006 'relatif à la lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine', annexe pour laquelle l'observation 34 a déjà proposé un complément. On omettra dans tous les cas l'article 83 du projet.

Article 84

38. La phrase liminaire de l'article 84 du projet doit faire référence à l'article 1^{er} et non à l'article 2 de l'arrêté royal du 26 novembre 2006 'fixant les conditions d'agrément des associations de lutte contre les maladies des animaux et leur confiant des tâches relevant de la compétence de l'Agence'.

Articles 86 à 91

39. Les articles 86 à 91 du projet visent à apporter des modifications à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Mieux vaudrait insérer ces dispositions entre les articles 82 et 83 actuels du projet qui concernent eux aussi cet arrêté.

40. L'article 128, alinéa 1^{er}, cinquième et sixième tirets, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 fait état d'un représentant de l'ISP et d'un représentant du CERVA dans la Commission consultative mentionnée dans cet article. Ces deux dispositions doivent en tout état de cause être remplacées par une disposition faisant état d'un ou de deux représentants de Sciensano. L'actuel article 86 du projet sera revu en ce sens. Les auteurs pourront s'inspirer de l'article 12, a), du projet.

41. À l'article 129, § 2, deuxième tiret, et § 3, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, les mots « le Directeur de l'ISP ou son délégué » doivent naturellement être remplacés par les mots « un directeur de Sciensano » (comme actuellement dans l'article 91 du projet). On insérera une disposition en ce sens dans le projet.

42. L'article 251, deuxième et troisième tirets, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 vise le Directeur de l'ISP ou son délégué et le Directeur du CERVA ou son délégué. Ces deux tirets doivent naturellement être remplacés pour viser « un directeur de Sciensano ». Il convient d'adapter l'article 91 du projet en ce sens.

Article 129

43. L'arrêté royal du 18 juin 2014 'relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine' a été abrogé par l'article 32 de l'arrêté royal du 18 septembre 2017 'relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine'. La modification en projet doit dès lors être apportée à l'article 2, § 1^{er}, 18° de ce dernier arrêté (dans une forme adaptée). Les articles 4, 11, § 3, et 22 de cet arrêté doivent eux aussi être adaptés.

Article 131

44. Le texte néerlandais de l'article 131, 2°, du projet visera « het koninklijk besluit van 14 oktober 1987 waarbij de rechtspersoonlijkheid aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor het beheer van zijn eigen vermogen wordt verleend ».

Article 132

45. L'article 132 du projet a pour objet d'habiliter « [l]e ministre compétent » à modifier « les arrêtés ministériels applicables » pour les mettre en conformité avec les modifications du présent arrêté.

Dans un souci de clarté, mieux vaudrait écrire: « les ministres qui ont la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions, chacun en ce qui le concerne » et non « [l]e ministre compétent ».

En outre, le texte ne fait pas apparaître clairement ce qu'il entend par « les arrêtés ministériels applicables ». Si seuls sont visés les arrêtés ministériels qui sont pris en exécution des arrêtés royaux que modifie l'arrêté envisagé, il serait préférable de le préciser.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT