



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.787/3
van 20 december 2019

avis 66.787/3
du 20 décembre 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
12 juli 2015 betreffende
radioactieve producten voor in
vitro of in vivo gebruik in de
geneeskunde, in de
diergeneeskunde, in een
klinische proef of in een
klinisch onderzoek'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
12 juillet 2015 relatif aux
produits radioactifs destinés à
un usage in vitro ou in vivo en
médecine humaine, en
médecine vétérinaire, dans un
essai clinique ou dans une
investigation clinique'

Op 9 december 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 december 2019. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Kristine BAMS, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jo BAERT, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 december 2019.

*

Le 9 décembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 17 décembre 2019. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Kristine BAMS, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jo BAERT, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 décembre 2019.

*

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevat een reeks wijzigingen van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 ‘betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek’. Het gaat zowel om louter formele aanpassingen als om inhoudelijke wijzigingen, die in het verslag aan de Koning nader worden toegelicht.

RECHTSGROND

4. In de eerste twee leden van de aanhef worden als rechtsgrond voor het ontworpen besluit aangewezen artikel 108 van de Grondwet (algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning) en de artikelen 3, 19 en 30^{quater}, 1°, van de wet van 15 april 1994 ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’.

4.1. Artikel 30^{quater}, 1°, van de wet van 15 april 1994 heeft betrekking op retributies. Geen van de bepalingen van het ontworpen besluit heeft evenwel betrekking op retributies, zodat deze bepaling niet dienstig is als rechtsgrond.

4.2. Voor het ontworpen besluit kan rechtsgrond worden gevonden in de artikelen 3 en 19 van de wet van 15 april 1994 en in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met de voormelde artikelen.

VORMVEREISTEN

5. Het ontwerp bevat bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen. In het ontworpen artikel 56 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 (artikel 16 van het ontwerp) wordt immers bepaald welke gegevens en documenten een aanvraag tot erkenning als radiofarmaceut moet bevatten.

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit dient dus nog te worden ingewonnen alvorens het ontwerp doorgang kan vinden.

6. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van dit vormvereiste – of van de aanmelding bij de Europese Commissie waarvan gewag wordt gemaakt in het twaalfde lid van de aanhef – nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. De aanhef dient in overeenstemming te worden gebracht met wat hiervoor is opgemerkt over de rechtsgrond van het ontworpen besluit (zie opmerking 4.1). In het tweede lid van de aanhef dient de verwijzing naar artikel 30*quater*, 1°, van de wet van 15 april 1994 dan ook te worden weggelaten.

8. Het derde en vierde lid van de aanhef dienen te worden geschrapt. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt immers noch tot wijziging, noch tot opheffing van de in die leden vermelde koninklijke besluiten.

Artikelen 9, 10, 13 en 14

9. De artikelen 9, 10, 13 en 14 van het ontwerp strekken tot schrapping hetzij van de woorden “Schorsing of” in de opschriften van het hoofdstuk II, onderafdeling 5, en van het hoofdstuk III, afdeling 5, hetzij van de woorden “de schorsing of” in artikel 17, § 1, en artikel 43, § 1, van het koninklijk besluit van 12 juli 2015. In het bij het ontwerp gevoegde verslag aan de Koning wordt uiteengezet dat “vanaf de inwerkingtreding van het besluit [schorsing] enkel nog mogelijk [is] op initiatief van het Agentschap, bij wijze van sanctie. Een schorsing op verzoek van de vergunninghouder/radiofarmaceut is niet langer voorzien.”

Op de vraag waarom de paragrafen 2 en 3 van de artikelen 17 en 43 gehandhaafd worden, alhoewel zij over de schorsing handelen, antwoordde de gemachtigde dat die paragrafen dienen te worden opgeheven. Daarmee kan worden ingestemd.

Artikel 19

10. In het ontworpen artikel 82*bis* van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 wordt bepaald dat apothekers die werden vergund met toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1963¹ of het koninklijk besluit van 20 juli 2001² in beginsel geacht moeten worden “erkend te zijn volgens de bepalingen van dit besluit”.

Op de vraag waarom een verwijzing naar het koninklijk besluit van 28 februari 1963, dat is opgeheven, nog noodzakelijk geacht wordt, antwoordde de gemachtigde met een verwijzing naar artikel 81.1 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001. Uit die bepaling blijkt dat de op grond van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 verleende vergunningen, erkenningen en goedkeuringen van kracht blijven, “in voorkomend geval, tot het einde van hun geldingsduur”.

Artikel 21

11. Luidens artikel 21 van het ontwerp treedt de nieuwe regeling in werking de eerste dag van de maand na die waarin het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt. Een dergelijke regeling van inwerkingtreding heeft evenwel het nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van de maand gebeurt, de bestemmingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de regeling aan te passen. Nochtans moet eenieder een redelijke termijn worden geboden om kennis te nemen van de nieuwe bepalingen en om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding ervan.

*

¹ Koninklijk besluit van 28 februari 1963 ‘houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’.

² Koninklijk besluit van 20 juli 2001 ‘houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’.

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.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis comporte une série de modifications apportées à l'arrêté royal du 12 juillet 2015 'relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique'. Il s'agit aussi bien d'adaptations purement formelles que de modifications de fond, qui sont commentées dans le rapport au Roi.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Les deux premiers alinéas du préambule désignent, à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet, l'article 108 de la Constitution (pouvoir général d'exécution du Roi) et les articles 3, 19 et 30^{quater}, 1^o, de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'.

4.1. L'article 30^{quater}, 1^o, de la loi du 15 avril 1994 concerne les redevances. Or, aucune disposition de l'arrêté en projet ne porte sur les redevances, de sorte que cette disposition ne peut servir de fondement juridique.

4.2. Le fondement juridique de l'arrêté en projet peut être trouvé dans les articles 3 et 19 de la loi du 15 avril 1994 et dans l'article 108 de la Constitution, combiné avec les articles précités.

FORMALITÉS

5. Le projet comporte des dispositions qui règlent le traitement des données à caractère personnel. En effet, l'article 56, en projet, de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 (article 16 du projet) précise les données et documents que doit comporter une demande d'agrément comme radiopharmacien.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, imposent de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

L'avis de l'Autorité de protection des données doit donc encore être recueilli avant que le projet ne puisse se concrétiser.

6. Si l'accomplissement de cette formalité – ou la communication à la Commission européenne dont fait état le douzième alinéa du préambule – devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Le préambule sera adapté aux observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet (voir l'observation 4.1). Dans le deuxième alinéa du préambule, la référence à l'article 30^{quater}, 1^o, de la loi du 15 avril 1994 doit dès lors être omise.

8. On supprimera les troisième et quatrième alinéas du préambule. En effet, le projet soumis pour avis ne tend ni à modifier ni à abroger les arrêtés royaux mentionnés dans ces alinéas.

Articles 9, 10, 13 et 14

9. Les articles 9, 10, 13 et 14 du projet visent à supprimer soit les mots « Suspension ou » dans les intitulés du chapitre II, sous-section 5, et du chapitre III, section 5, soit les mots « la suspension ou » dans les articles 17, § 1^{er}, et 43, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 12 juillet 2015. Le rapport au Roi joint au projet indique qu'« [à] partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté, la suspension sera uniquement possible à l'initiative de l'Agence en guise de sanction. Une suspension à la demande du détenteur de l'autorisation ou du radiopharmacien ne sera désormais plus possible ».

À la question de savoir pourquoi les paragraphes 2 et 3 des articles 17 et 43 sont maintenus, bien qu'ils traitent de la suspension, le délégué a répondu que ces paragraphes doivent être abrogés. On peut se rallier à ce point de vue.

Article 19

10. L'article 82*bis*, en projet, de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 dispose que les pharmaciens autorisés en application de l'arrêté royal du 28 février 1963 ¹ ou de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 ² doivent en principe être réputés « agréés en vertu des dispositions du présent arrêté ».

À la question de savoir pourquoi une référence à l'arrêté royal du 28 février 1963, qui a été abrogé, est encore jugée nécessaire, le délégué a fait référence, dans sa réponse, à l'article 81.1 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001. Il ressort de cette disposition que les autorisations, agréments et approbations accordés en vertu de l'arrêté royal du 28 février 1963 restent en vigueur, « le cas échéant jusqu'à la fin de leur période de validité ».

¹ Arrêté royal du 28 février 1963 'portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes'.

² Arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants'.

Article 21

11. Selon l'article 21 du projet, la nouvelle réglementation entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui de la publication de l'arrêté envisagé au Moniteur belge. Pareil régime d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que si la publication intervient à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai usuel de dix jours pour s'adapter au régime. Toutefois, chacun doit se voir offrir un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles dispositions et pour se préparer à leur entrée en vigueur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT