RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 70.168/3
van 21 oktober 2021

over

een voorontwerp van wet ‘houdende instemming met het Samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 70.168/3
du 21 octobre 2021

sur

un avant-projet de loi ‘portant assentiment à la Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018’

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

Op 10 september 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Buitenlandse Zaken, Europese Zaken en Buitenlandse Handel, en de Federale Culturele Instellingen verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende instemming met het Samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 12 oktober 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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 21 oktober 2021.

*

Le 10 septembre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires étrangères, des Affaires européennes et du Commerce extérieur, et des Institutions culturelles fédérales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à la Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 12 octobre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, 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 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 21 octobre 2021.

*

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

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

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe instemming te verlenen met het samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018 (artikel 2 van het voorontwerp).

Tevens bevat het voorontwerp twee bepalingen die voorschrijven hoe de kosten voor het uitvoeren van inspecties, alsook alle andere kosten met betrekking tot de toepassing van het samenwerkingsverdrag aan het Groothertogdom Luxemburg worden aangerekend en dat de inkomsten uit de toepassing van artikel 5 van het samenwerkingsverdrag ten gunste vallen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (artikelen 3 en 4 van het voorontwerp).

BEVOEGDHEID

3. Het samenwerkingsverdrag heeft betrekking op de samenwerking op het gebied van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in de zin van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten', namelijk medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en menselijk lichaamsmateriaal. Het kan dan ook tot de uitsluitende residuaire bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN INSTEMMINGSWET

4. In de Franse tekst van artikel 3, 1°, van het voorontwerp schrijve men "rétribution" in plaats van "redevance".

5. De Nederlandse en de Franse tekst van de artikelen 3 en 4 van het voorontwerp zijn omgewisseld, wat moet worden verholpen.

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

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

ONDERZOEK VAN HET SAMENWERKINGSVERDRAG

Artikel 1

6. De gemachtigde bevestigde dat het niet de bedoeling is dat het samenwerkingsverdrag ook van toepassing is op organen:

> "Het is inderdaad niet de bedoeling om dit verdrag ook van toepassing te verklaren op organen. In de context van het verdrag, is dit van toepassing op de inspecties die zullen worden verricht door de inspecteurs van het FAGG, hetgeen blijkt uit de verwijzing naar de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (zie art. 1). Het FAGG kan geen inspecties verrichten buiten de in deze wet voorziene bevoegdheidsdomeinen – de Orgaantransplantatiewet valt (…) niet binnen het bevoegdheidsdomein van het FAGG. Evenwel bevestig ik dat zulks ambigu is en verduidelijking behoeft. Een wijziging van het verdrag is evenwel niet mogelijk, in dit stadium."

Gezondheidsproducten omvatten luidens artikel 2, § 1, 8°, van de wet van 20 juli 2006 medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en menselijk lichaamsmateriaal. Menselijk lichaamsmateriaal wordt bij artikel 2, § 1, 7°, gedefinieerd als menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 'inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek'. Gelet op de definities van "menselijk lichaamsmateriaal" en "weefsel" (alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan) en "cellen" in artikel 2, 1°, 2° en 3°, van de wet van 19 december 2008 behoren ook organen daartoe, hetgeen blijkbaar niet de bedoeling is. Op zich is het niet problematisch indien de twee verdragsluitende partijen het erover eens zijn dat de samenwerking die bij het samenwerkingsverdrag wordt beoogd, niet wordt nagestreefd wat betreft organen. Dat zou dan wel ten minste moeten worden gepreciseerd in de memorie van toelichting, indien het werkelijk niet mogelijk is om het samenwerkingsverdrag aan te passen.

7. Overeenkomstig artikel 1, derde lid, van het samenwerkingsakkoord worden de "nadere bepalingen van deze samenwerking (…) gedetailleerd beschreven in administratieve regelingen". De gemachtigde verklaarde dat die administratieve regelingen zullen uitgaan van het FAGG en van de *Direction de la Santé* van het Groothertogdom Luxemburg. Op de vraag of die administratieve regelingen zullen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Nous n'avons pas l'intention de publier ces accords administratifs car ils ne traiteront pas des droits et obligations des citoyens ou des entreprises. Cela sera cependant le cas si le Conseil d'Etat l'estime nécessaire."

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

Indien die administratieve regelingen alleen maar voorzien in de administratieve en technische uitvoering van het samenwerkingsverdrag en ermee slechts beoogd wordt de rechten en verplichtingen die in het verdrag zelf reeds zijn opgenomen uitvoerbaar te maken, kan worden aanvaard dat ze niet door de Koning moeten worden gesloten en dat ze geen instemming behoeven van de Kamer van volksvertegenwoordigers, aangezien ze in dat geval beschouwd kunnen worden als 'executive agreements'.[2] Indien ze bovendien geen rechten of verplichtingen inhouden voor particulieren, is een bekendmaking in het Belgisch Staatsblad niet vereist.

Indien die administratieve regelingen evenwel tot gevolg zouden hebben dat het toepassingsgebied van het samenwerkingsverdrag wordt uitgebreid of dat anderszins meer dan enkel de administratieve en technische uitvoering ervan wordt beoogd, moeten ze als verdragen worden beschouwd, wat inhoudt dat ze in beginsel door de Koning moeten worden gesloten en dat de instemming van de Kamer van volksvertegenwoordigers vereist is, alsook – daarmee samenhangend – de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Artikel 7

8. Artikel 7 van het samenwerkingsverdrag voorziet in een geschillenbeslechting door middel van onderhandelingen, die gevolgd kunnen worden door een arbitrage. Met die mogelijkheid kan worden ingestemd voor zover het geschil louter betrekking heeft op de contractuele relaties tussen de partijen.

Indien het geschil echter ook zou raken aan de uitlegging of toepassing van het Unierecht, wat niet *a priori* kan worden uitgesloten gezien het bestaan van Europese verordeningen en richtlijnen met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten, moet rekening worden gehouden met artikel 344 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), dat bepaalt dat de lidstaten er zich toe verbinden om een geschil betreffende de uitlegging of de toepassing van de verdragen niet op andere wijze te doen beslechten dan in de verdragen is voorgeschreven. Daaruit heeft het Hof van Justitie afgeleid dat een geschil tussen lidstaten waarbij de interpretatie of toepassing van het Unierecht in het geding is niet aan een extern geschillenbeslechtingsorgaan kan worden voorgelegd en slechts kan worden beslecht door het Hof van Justitie op basis van een beroep ingesteld op grond van artikel 259 van het VWEU of aanhangig gemaakt overeenkomstig artikel 273 van het VWEU.[3]

[2] Adv.RvS 42.631/AV van 8 mei 2007 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 februari 2009 'houdende instemming met het Raamakkoord tussen de Regering van het Koninkrijk België en de Regering van de Franse Republiek betreffende de grensoverschrijdende samenwerking inzake gezondheidszorg, ondertekend te Moeskroen op 30 september 2005', *Parl.St.* Senaat 2007-08, nr. 4-912/1, 15; adv.RvS 58.731/3 van 26 januari 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 december 2016 'houdende instemming met het Akkoord tussen het Koninkrijk België en de Staten van Guernsey inzake de uitwisseling van inlichtingen met betrekking tot belastingaangelegenheden, gedaan te Brussel op 24 april 2014 en Saint Peter Port op 7 mei 2014', *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 54-2021/001, 30-32.

[3] HvJ 30 mei 2006, Commissie t. Ierland, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345. Zie in die zin ook HvJ 18 december 2014, Toetreding van de Europese Unie tot het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, advies 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, punten 201-214.

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

Enkel onder dit voorbehoud is artikel 7 van de samenwerkingsovereenkomst verenigbaar met het loyauteitsbeginsel neergelegd in artikel 4, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie.[4]

*

[4] HvJ 30 mei 2006, Commissie t. Ierland, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345, punt 169; HvJ 18 december 2014, Toetreding van de Europese Unie tot het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, advies 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, punt 202.

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

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

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis vise à donner assentiment à la Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018 (article 2 de l'avant-projet).

L'avant-projet contient en outre deux dispositions définissant la manière dont les frais liés à la réalisation d'inspections, ainsi que tous les autres frais relatifs à l'application de la convention de coopération, sont imputés au Grand-Duché de Luxembourg et prévoyant que les revenus qui résultent de l'application de l'article 5 de la convention de coopération sont crédités à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (articles 3 et 4 de l'avant-projet).

COMPÉTENCE

3. La convention de coopération concerne la coopération en matière de médicaments et de produits de santé au sens 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', à savoir les dispositifs médicaux et accessoires, les matières premières, le sang et le matériel corporel humain. On peut dès lors considérer que la convention de coopération relève de la compétence résiduelle exclusive de l'autorité fédérale.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE LOI D'ASSENTIMENT

4. Dans le texte français de l'article 3, 1°, de l'avant-projet, on écrira « rétribution » au lieu de « redevance ».

5. Les textes français et néerlandais des articles 3 et 4 de l'avant-projet ont été inversés. Il convient d'y remédier.

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

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

EXAMEN DE LA CONVENTION DE COOPÉRATION

Article 1er

6. Le délégué a confirmé qu'il ne s'agit pas de rendre la convention de coopération également applicable aux organes :

> « Het is inderdaad niet de bedoeling om dit verdrag ook van toepassing te verklaren op organen. In de context van het verdrag, is dit van toepassing op de inspecties die zullen worden verricht door de inspecteurs van het FAGG, hetgeen blijkt uit de verwijzing naar de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (zie art. 1). Het FAGG kan geen inspecties verrichten buiten de in deze wet voorziene bevoegdheidsdomeinen – de Orgaantransplantatiewet valt (…) niet binnen het bevoegdheidsdomein van het FAGG. Evenwel bevestig ik dat zulks ambigu is en verduidelijking behoeft. Een wijziging van het verdrag is evenwel niet mogelijk, in dit stadium ».

Aux termes de l'article 2, § 1er, 8°, de la loi du 20 juillet 2006, les produits de santé incluent les dispositifs médicaux et accessoires, les matières premières, le sang et le matériel corporel humain. Le matériel corporel humain est défini à l'article 2, § 1er, 7°, comme étant le matériel corporel humain tel qu'il est visé dans la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'. Compte tenu des définitions du « matériel corporel humain » et du « tissu » (toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules) ainsi que des « cellules » à l'article 2, 1°, 2° et 3°, de la loi du 19 décembre 2008, les organes en font également partie, ce qui n'est manifestement pas l'intention. Cette question n'est pas problématique en soi si les deux parties contractantes s'accordent sur le fait que la coopération visée par la convention de coopération ne porte pas sur les organes. Dans ce cas, il conviendrait à tout le moins de le préciser dans l'exposé des motifs s'il n'est vraiment pas possible d'adapter la convention de coopération.

7. Conformément à l'article 1er, alinéa 3, de la convention de coopération, les « modalités de cette coopération sont détaillées par des arrangements administratifs ». Le délégué a déclaré que ces arrangements administratifs émaneront de l'AFMPS et de la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg. À la question de savoir si ces arrangements administratifs seront publiés au Moniteur belge, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Nous n'avons pas l'intention de publier ces accords administratifs car ils ne traiteront pas des droits et obligations des citoyens ou des entreprises. Cela sera cependant le cas si le Conseil d'État l'estime nécessaire ».

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

Si ces arrangements administratifs se limitent à prévoir l'exécution administrative et technique de la convention de coopération et ne visent qu'à permettre l'exécution des droits et obligations qui y figurent, on peut admettre qu'ils ne doivent pas être conclus par le Roi et qu'ils ne requièrent pas l'assentiment de la Chambre des représentants, dès lors que, dans ce cas, ils peuvent être regardés comme des 'executive agreements' [2]. Si en outre ils ne contiennent pas de droits ou d'obligations pour les particuliers, leur publication au Moniteur belge n'est pas requise.

Si ces arrangements administratifs devaient toutefois impliquer une extension du champ d'application de la convention de coopération ou, par ailleurs, devaient avoir pour effet de viser davantage que sa seule exécution administrative et technique, il faudrait les considérer comme des traités, ce qui implique qu'ils doivent en principe être conclus par le Roi et qu'ils requièrent l'assentiment de la Chambre des représentants, ainsi que – corrélativement – leur publication au Moniteur belge.

Article 7

8. L'article 7 de la convention de coopération prévoit un règlement des litiges par la voie de la négociation, laquelle peut être suivie d'un arbitrage. On peut se rallier à cette faculté pour autant que le litige concerne uniquement les relations contractuelles entre les parties.

Cependant, si le litige devait également porter sur l'interprétation ou l'application du droit de l'Union, ce qui ne peut *a priori* être exclu vu l'existence de règlements et de directives européens concernant les médicaments et produits de santé, il y aurait lieu de tenir compte de l'article 344 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : le TFUE), selon lequel les États membres s'engagent à ne pas soumettre un différend relatif à l'interprétation ou à l'application des traités à un mode de règlement autre que ceux prévus par ceux-ci. La Cour de Justice en a déduit qu'un différend entre États membres mettant en cause l'interprétation ou l'application du droit de l'Union ne peut être soumis à un organe externe de règlement des différends et peut uniquement être tranché par la Cour de Justice à la suite d'un recours introduit sur le fondement de l'article 259 du TFUE ou soumis conformément à l'article 273 du TFUE [3].

[2] Avis C.E. 42.631/AG du 8 mai 2007 sur un avant-projet devenu la loi du 9 février 2009 'portant assentiment à l'Accord-cadre entre le Gouvernement du Royaume de Belgique et le Gouvernement de la République française sur la coopération sanitaire transfrontalière, signé à Mouscron le 30 septembre 2005', *Doc. parl.*, Sénat 2007-08, n° 4-912/1, p. 15 ; avis C.E. 58.731/3 du 26 janvier 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 11 décembre 2016 'portant assentiment à l'Accord entre le Royaume de Belgique et les États de Guernesey en vue de l'échange de renseignements en matière fiscale, fait à Bruxelles le 24 avril 2014 et à Saint-Pierre-Port le 7 mai 2014', *Doc. parl.* Chambre 2015-16, n° 54-2021/001, pp. 30-32.

[3] C.J.U.E., 30 mai 2006, Commission c. Irlande, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345. Voir aussi dans ce sens, C.J.U.E., 18 décembre 2014, Adhésion de l'Union européenne à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, avis 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, points 201-214.

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡

C'est sous cette réserve uniquement que l'article 7 de la convention de coopération est compatible avec le principe de loyauté consacré par l'article 4, paragraphe 3, du Traité sur l'Union européenne [4].

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

Astrid TRUYENS

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wilfried VAN VAERENBERGH

[4] C.J.U.E., 30 mai 2006, Commission c. Irlande, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345, point 169 ; C.J.U.E., 18 décembre 2014, Adhésion de l'Union européenne à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, avis 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, point 202.

‡ LW-CFKVQEJCJ-HABGIRZ‡