



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 75.003/3
van 29 december 2023

avis 75.003/3
du 29 décembre 2023

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
Farmacopeecommissie en de
Belgische deelname aan de
Europese
Farmacopeecommissie'

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la Commission de
Pharmacopée et à la
participation de la Belgique à
la Commission européenne de
pharmacopée'

Op 1 december 2023 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 ‘betreffende de Farmacopeecommissie en de Belgische deelname aan de Europese Farmacopeecommissie’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 19 december 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tina COEN, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 december 2023.

*

Le 1^{er} décembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘relatif à la Commission de Pharmacopée et à la participation de la Belgique à la Commission européenne de pharmacopée’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 19 décembre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tina COEN, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 décembre 2023.

*

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 strekt tot de inrichting van een Farmacopeecommissie (hierna: de commissie) binnen de schoot van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG).

Het ontwerp regelt de samenstelling van de commissie en de onverenigbaarheden en de verplichtingen van de leden, van de gecoöpteerde leden, van de adjunct-deskundigen en van de interne deskundigen (artikelen 3 tot 12), de bijstand door een secretariaat (artikel 13), de oprichting van een bureau voor de coördinatie van haar taken (artikel 14), het oprichten van wetenschappelijke werkgroepen (artikel 15), alsook het verzoeken om informatie en het organiseren van hoorzittingen (artikel 16).

Er wordt ook voorzien in bepalingen met betrekking tot de administratieve werking van de commissie, namelijk over het huishoudelijk reglement (artikel 17), de voorbereiding en het verloop van de vergaderingen, alsook over de besluitvorming (artikelen 18 tot 21), de bekendmaking van allerlei documenten (artikel 22), het presentiegeld en de onkostenvergoeding (artikel 23) en de deelname aan de Europese Farmacopeecommissie (artikelen 24 tot 26).

Het te nemen besluit komt in de plaats van het koninklijk besluit van 30 december 1960 ‘houdende instelling van een nieuwe farmacopeecommissie’, dat wordt opgeheven (artikel 27). De inwerkingtreding, op 1 januari 2024, van een nieuwe wetsbepaling met betrekking tot de commissie (tevens rechtsgrond voor het ontwerp) wordt geregeld,¹ alsook de inwerkingtreding van het te nemen besluit op de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad en ten vroegste op 1 januari 2024 (artikel 28).

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 12/3, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, zoals ingevoegd bij artikel 30 van de wet van 11 juli 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, dat overeenkomstig artikel 28, eerste lid, van het ontwerp in werking wordt gesteld op 1 januari 2024. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om de opdrachten van de commissie nader te bepalen, alsook de werking en de samenstelling ervan, om een vergoeding en/of een onkostenvergoeding aan haar leden en het

¹ Zie evenwel opmerking 3.2.

bedrag ervan vast te stellen, en om de taken, de werking en de samenstelling van een bureau te bepalen met het oog op de coördinatie van de taken van de commissie.

3.1. Voor artikel 2 van het ontwerp, waarbij de administrateur-generaal van het FAGG, evenals door de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) aan te wijzen personeelsleden van het FAGG, worden aangeduid als afgevaardigden van de minister, wordt bijkomend rechtsgrond geboden door artikel 8, § 2, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006, luidens hetwelk de Koning specifieke bevoegdheden kan toekennen aan de administrateur-generaal van het FAGG.

3.2. Luidens artikel 100, tweede lid, van de wet van 11 juli 2023 treden de artikelen 29 en 30 van die wet in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2024. In beginsel vindt artikel 28, eerste lid, van het ontwerp, waarbij de inwerkingtreding van die artikelen 29 en 30 op 1 januari 2024 wordt geregeld, rechtsgrond in die bepaling, maar indien het te nemen besluit na 31 december 2023 wordt bekendgemaakt, kan artikel 28, eerste lid, beter worden weggelaten uit het ontwerp. De inwerkingtreding van die artikelen 29 en 30 van de wet van 11 juli 2023 op 1 januari 2024 vanaf die datum vloeit immers rechtstreeks voort uit artikel 100, tweede lid, van die wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond, moet de verwijzing naar artikel 108 van de Grondwet (algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning) in het eerste lid van de aanhef worden geschrapt, en moet in het huidige tweede lid van de aanhef ook worden verwezen naar artikel 8, § 2, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006.

Artikel 3

5. Aangezien formeel een nieuw adviesorgaan wordt ingericht en een oud adviesorgaan wordt ontbonden, zal de Commissie ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in adviesorganen binnen een maand vanaf de oprichting van de commissie daarvan in kennis moeten worden gesteld.²⁻³

² Artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 januari 2010 ‘tot vaststelling van de nadere regels bedoeld in artikel 1 van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid, met het oog op het vaststellen, vervolledigen en actualiseren van de lijst van adviesorganen die binnen het toepassingsgebied van de wet vallen’.

³ Daarbij moet worden aangestipt dat, wanneer die aanmeldingsprocedure niet wordt gerespecteerd, de commissie geen rechtsgeldige adviezen kan uitbrengen (zie artikel 1, derde lid, van de wet van 20 juli 1990 ‘ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid’). Dat laatste geldt overigens ook wanneer niet voldaan is aan de quotumverplichting vervat in artikel 2bis van de wet van 20 juli 1990.

Artikel 9

6. In artikel 9, eerste lid, van het ontwerp moet de zinsnede “binnen de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie,” worden weggelaten, gelet op de definitie van het begrip “deskundige” in artikel 1, 4°, van het ontwerp (of moet de gelijkaardige zinsnede in die definitie worden weggelaten).

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de artikelen 25 en 26 van het ontwerp (daar ook voor de ad-hocspecialisten).

7. De gemachtigde bevestigde dat in artikel 9, eerste lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 24 in plaats van naar artikel 23.

Artikel 23

8. Artikel 23, tweede lid, van het ontwerp bevat een vergoedingsregeling voor de leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen van de commissie die geen personeelslid zijn van een universiteit of een universitair ziekenhuis, noch als personeelslid tewerkgesteld zijn bij een federale dienst of Sciensano. Volgens artikel 4, tweede lid, van het ontwerp worden de leden en gecoöpteerde leden van de commissie nochtans geselecteerd onder de personeelsleden van een universiteit, een universitair ziekenhuis of Sciensano, zodat de in artikel 23, tweede lid, van het ontwerp vervatte regeling nooit op hen van toepassing kan zijn, hetgeen door de gemachtigde werd bevestigd. De zinsnede “leden, de gecoöpteerde leden en de” moet dan ook worden weggelaten in artikel 23, tweede lid, van het ontwerp.

9. Gevraagd naar de precieze draagwijdte van het begrip “federale dienst” in artikel 23, tweede lid, van het ontwerp, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het begrip federale dienst is overgenomen uit het KB 25/10/2013 - Koninklijk besluit betreffende de geldelijke loopbaan van de personeelsleden van het federaal openbaar ambt.

In artikel 2, 1° van dat KB is ‘federale dienst’ als volgt gedefinieerd:

‘1° federale dienst : een federale overheidsdienst, een programmatorische federale overheidsdienst, alsook de diensten die ervan afhangen, het Ministerie van Landsverdediging alsook de diensten die ervan afhangen of een van de rechtspersonen bedoeld in artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken;’.

Om geen twijfel te laten bestaan over de precieze draagwijdte van het begrip “federale dienst”, kan die definitie beter worden overgenomen of kan ernaar worden verwezen.

Artikel 24

10. Artikel 24 van het ontwerp maakt een onderscheid tussen deskundigen en ad-hocspecialisten. Gevraagd om het verschil tussen beide begrippen toe te lichten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De definities in art. 1, 4° en 6° verwijzen naar de termen die gebruikt worden voor de Europese Farmacopeecommissie. (experts en ad-hocspecialists) zie [https://www.edqm.eu/en/the-european-pharmacopoeia-commission#:~:text=Composition%20of%20the%20Ph.,the%20European%20Union%20\(EU\).](https://www.edqm.eu/en/the-european-pharmacopoeia-commission#:~:text=Composition%20of%20the%20Ph.,the%20European%20Union%20(EU).)

De mandaten en bevoegdheden van de deskundigen (‘experts’) en ad-hocspecialisten (‘ad hoc specialists’) zijn uitgebreid beschreven in de:

Rules of Procedure of the European Pharmacopoeia Commission: rubriek 10.7.

Guide for the work of the European Pharmacopoeia: rubrieken 2.3. en 2.4.”

*

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 vise à instituer une Commission de Pharmacopée (ci-après : la commission) au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS).

Le projet règle la composition de la commission ainsi que les incompatibilités et obligations des membres, des membres cooptés, des experts-adjoints et des experts internes (articles 3 à 12), l'assistance d'un secrétariat (article 13), l'instauration d'un bureau chargé de la coordination de ses tâches (article 14), l'instauration de groupes de travail scientifiques (article 15), ainsi que la demande d'informations et l'organisation d'auditions (article 16).

Le projet prévoit également des dispositions concernant le fonctionnement administratif de la commission, à savoir des dispositions sur le règlement d'ordre intérieur (article 17), sur la préparation et le déroulement des réunions ainsi que sur le processus décisionnel (articles 18 à 21), sur la publicité de divers documents (article 22), les jetons de présence et le dédommagement des frais (article 23) et la participation à la Commission européenne de Pharmacopée (articles 24 à 26).

L'arrêté envisagé remplace l'arrêté royal du 30 décembre 1960 'instituant une nouvelle commission de la pharmacopée', qui est abrogé (article 27). L'entrée en vigueur, à la date du 1^{er} janvier 2024, d'une nouvelle disposition légale relative à la commission (qui constitue également le fondement juridique pour le projet) est réglée,¹ ainsi que l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé le lendemain de sa publication au Moniteur belge et au plus tôt le 1^{er} janvier 2024 (article 28).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve en principe son fondement juridique dans l'article 12/3, alinéa 2, 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', inséré par l'article 30 de la loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé', qui est mis en vigueur au 1^{er} janvier 2024, conformément à l'article 28, alinéa 1^{er}, du projet. Cette disposition habilite le Roi à préciser les missions de la commission, ainsi que son fonctionnement et sa composition, à fixer une rémunération et/ou un dédommagement des frais pour ses membres ainsi que leur montant, et à

¹ Voir toutefois l'observation 3.2.

définir les missions, le fonctionnement et la composition d'un bureau chargé de coordonner les tâches de la commission.

3.1. L'article 2 du projet, par lequel l'administrateur général de l'AFMPS, ainsi que des membres du personnel de l'AFMPS à désigner par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre), sont désignés comme délégués du ministre, trouve un fondement juridique supplémentaire dans l'article 8, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006, qui stipule que le Roi peut attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général de l'AFMPS.

3.2. Selon l'article 100, alinéa 2, de la loi du 11 juillet 2023, les articles 29 et 30 de cette loi entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2024. En principe, l'article 28, alinéa 1^{er}, du projet, qui règle l'entrée en vigueur de ces articles 29 et 30 à la date du 1^{er} janvier 2024, trouve un fondement juridique dans cette disposition mais si l'arrêté envisagé est publié après le 31 décembre 2023, il est préférable d'omettre du projet l'article 28, alinéa 1^{er}. À partir de cette date, l'entrée en vigueur de ces articles 29 et 30 de la loi du 11 juillet 2023 à la date du 1^{er} janvier 2024 découle en effet directement de l'article 100, alinéa 2, de cette loi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Compte tenu des observations formulées à propos du fondement juridique, on supprimera la référence à l'article 108 de la Constitution (pouvoir général d'exécution du Roi) dans le premier alinéa du préambule, et on fera également référence, dans le deuxième alinéa actuel du préambule, à l'article 8, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 3

5. Étant donné que, formellement, un nouvel organe consultatif est institué et un ancien organe consultatif dissous, la Commission pour la promotion de la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes consultatifs devra en être informée dans un délai d'un mois à compter de la création de la commission.²⁻³

² Article 4 de l'arrêté royal du 19 janvier 2010 'déterminant les modalités visées à l'article 1^{er} de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis, en vue d'établir, de compléter et de mettre à jour la liste des organes consultatifs tombant sous le champ d'application de la loi'.

³ À cet égard, il convient de souligner que si cette procédure d'inscription n'est pas respectée, la commission ne peut pas rendre d'avis valide (voir article 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 1990 'visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis'). Cette observation s'applique d'ailleurs également si l'obligation de quota contenue à l'article 2bis de la loi du 20 juillet 1990 n'est pas respectée.

Article 9

6. À l'article 9, alinéa 1^{er}, du projet, on omettra le segment de phrase « au sein des Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée, », compte tenu de la définition de la notion d'« expert » à l'article 1^{er}, 4^o, du projet (ou on omettra le segment de phrase analogue dans cette définition).

Cette observation vaut également, *mutatis mutandis*, pour les articles 25 et 26 du projet (et dans ces articles également pour les spécialistes ad hoc).

7. Le délégué a confirmé que l'article 9, alinéa 1^{er}, du projet doit faire référence à l'article 24 plutôt qu'à l'article 23.

Article 23

8. L'article 23, alinéa 2, du projet contient un régime d'indemnités pour les membres, les membres cooptés et les experts adjoints de la commission, qui ne font pas partie des membres du personnel d'une université ou d'un hôpital universitaire ni du personnel employé par un service fédéral ou par Sciensano. Selon l'article 4, alinéa 2, du projet, les membres et les membres cooptés de la commission sont toutefois sélectionnés parmi les membres du personnel d'une université, d'un hôpital universitaire ou de Sciensano, de sorte que le régime contenu à l'article 23, alinéa 2, du projet ne pourra jamais leur être applicable, ce qui a été confirmé par le délégué. On omettra donc le segment de phrase « membres, les membres cooptés et les » à l'article 23, alinéa 2, du projet.

9. À la question de savoir quelle est la portée précise de la notion de « service fédéral » figurant à l'article 23, alinéa 2, du projet, le délégué a répondu en ces termes :

« Het begrip federale dienst is overgenomen uit het KB 25/10/2013 - Koninklijk besluit betreffende de geldelijke loopbaan van de personeelsleden van het federaal openbaar ambt.

In artikel 2, 1^o van dat KB is 'federale dienst' als volgt gedefinieerd:

'1^o federale dienst : een federale overheidsdienst, een programmatorische federale overheidsdienst, alsook de diensten die ervan afhangen, het Ministerie van Landsverdediging alsook de diensten die ervan afhangen of een van de rechtspersonen bedoeld in artikel 1, 3^o, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken;' ».

Afin de ne laisser subsister aucun doute quant à la portée précise de la notion de « service fédéral », il vaudrait mieux reproduire cette définition ou y faire référence.

Article 24

10. L'article 24 du projet opère une distinction entre experts et spécialistes ad hoc. Invité à expliquer la différence entre ces deux notions, le délégué a répondu en ces termes :

« De definities in art. 1, 4° en 6° verwijzen naar de termen die gebruikt worden voor de Europese Farmacopeecommissie. (experts en ad-hocspecialists) zie [https://www.edqm.eu/en/the-european-pharmacopoeia-commission#:~:text=Composition%20of%20the%20Ph.,the%20European%20Union%20\(EU\).](https://www.edqm.eu/en/the-european-pharmacopoeia-commission#:~:text=Composition%20of%20the%20Ph.,the%20European%20Union%20(EU).)

De mandaten en bevoegdheden van de deskundigen ('experts') en ad-hocspecialisten ('ad hoc specialists') zijn uitgebreid beschreven in de:

Rules of Procedure of the European Pharmacopoeia Commission: rubriek 10.7.

Guide for the work of the European Pharmacopoeia: rubrieken 2.3. en 2.4. ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE