

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'avis du comité consultatif institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 26 juin 2019 ;

Vu la concertation entre les gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 5 août 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 mai 2019 ;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 22 juillet 2019 ;

Vu l'avis 66.565/3 du Conseil d'Etat, donné le 26 septembre 2019, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de l'Agriculture et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 3 de l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, est ajouté un paragraphe 3 :

"§ 3. Les rétributions tarifées conformément à l'annexe 2, chapitre II, point 1, sont majorées de 50 % pour les prestations accomplies en semaine entre 22 heures et 6 heures et les samedis, dimanches et jours fériés légaux entre 0 et 24 heures."

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**Art. 3.** Le ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 novembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,  
D. DUCARME

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van het raadgevend comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 26 juni 2019;

Gelet op het overleg tussen de gewestregeringen en de Federale Overheid van 5 augustus 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 mei 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 22 juli 2019;

Gelet op advies 66.565/3 van de Raad van State, gegeven op 26 september 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Landbouw en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 3 van het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, wordt een paragraaf 3 toegevoegd:

"§ 3. De retributies die worden getarifeerd overeenkomstig bijlage 2, hoofdstuk II, punt 1, worden vermeerderd met 50% voor prestaties die tijdens de week worden uitgevoerd tussen 22 uur en 6 uur en op zaterdag, zondagen en wettelijke feestdagen tussen 0 en 24 uur."

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 november 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,  
D. DUCARME

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/42404]

3 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

#### RAPPORT AU ROI

Sire,

Le présent arrêté, qui est soumis à la signature de Votre Majesté, procède à différentes modifications de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Le Conseil d'Etat a rendu un avis 66.344/3 du 11 juillet 2019 sur le projet de cet arrêté.

L'article qui mérite d'être commenté est l'article 6 de l'arrêté, qui insère les articles 45/1 et 45/2 dans l'arrêté royal du 9 octobre 2017 précité. L'article 6 constitue l'adaptation de l'article 5 du projet d'arrêté soumis au Conseil d'Etat, suite aux remarques de ce dernier.

Pour commencer, la remarque 7.2.1., premier alinéa, de l'avis du Conseil d'Etat ne peut pas être suivie. Le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil, ne concerne, comme l'indique son intitulé, que les procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques. Comme exposé au Conseil d'Etat, ces bonnes pratiques cliniques sont très larges (voir leur définition, à l'article 2, § 2, 30), du règlement (UE) n°536/2014). Pour ce qui concerne l'exemple soulevé par le Conseil

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/42404]

3 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

#### VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Dit besluit, dat aan Uwe Majesteit ter ondertekening wordt voorgelegd, brengt verschillende wijzigingen aan in het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Op 11 juli 2019 bracht de Raad van State advies 66.344/3 uit over het ontwerp van dit besluit.

Het artikel dat het verdient om besproken te worden, is artikel 6 van het besluit, dat de artikelen 45/1 en 45/2 in het voornoemde koninklijk besluit van 9 oktober 2017 invoegt. Artikel 6 vormt de aanpassing van artikel 5 van het aan de Raad van State voorgelegde ontwerpbesluit, naar aanleiding van diens opmerkingen.

Om te beginnen kan opmerking 7.2.1, eerste alinea, van het advies van de Raad van State niet worden gevolgd. Zoals het opschrift het zegt, heeft uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad, enkel betrekking op inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken. Zoals uiteengezet aan de Raad van State, zijn deze goede klinische praktijken zeer ruim (zie de definitie ervan in artikel 2, § 2, 30), van de verordening (EU) nr. 536/2014). Wat betreft het voorbeeld aangehaald

d'Etat, à savoir la protection des droits et du bien-être des participants, ces dispositions relèvent bien des bonnes pratiques cliniques. Il n'existe donc que deux types d'inspection dans le cadre du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE : les inspections relatives aux bonnes pratiques cliniques et celles relatives aux bonnes pratiques de fabrication.

L'article 5 du projet soumis au Conseil d'Etat entendait procéder à la fois à l'exécution de l'article 3, § 1<sup>er</sup> et de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, du règlement d'exécution (UE) 2017/556. Comme le remarque le Conseil d'Etat au point 7.2.2., alinéa 1<sup>er</sup> de son avis, il est plus opportun de suivre la formulation du règlement. C'est pourquoi l'article 6 du projet introduit l'article 45/1 qui exécute l'article 7, § 1<sup>er</sup>, du règlement et l'article 46/1 qui exécute l'article 3, § 1<sup>er</sup>, du règlement.

Déléguer à l'AFMPS le pouvoir de mettre en place des procédures appropriées pour les inspections et un système de qualité approprié est acceptable dans la mesure où la mise en place de ces procédures et de ce système de qualité ont une portée principalement technique, que seule maîtrise correctement l'AFMPS. Les procédures d'inspection sont élaborées sur base de différentes procédures ISO, précisées en fonction des particularités des inspections des bonnes pratiques cliniques. Ces procédures peuvent être comparées aux procédures reprises dans la « Compilation of Community Procedures On Inspections and Exchange of Information » qui existe pour les inspections des bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le système de qualité à mettre en place présente un même caractère particulièrement technique qui justifie qu'il soit intégré dans le système de qualité déjà mis en place au sein de l'AFMPS.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,

La Ministre de la Santé publique  
M. DE BLOCK

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation  
avis 66.344/3  
du 11 juillet 2019

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' Le 11 juin 2019, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 25 juin 2019. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'Etat, 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 Jo BAERT, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 juillet 2019.

\*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, 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 PRELIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat 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

door de Raad van State, namelijk de bescherming van de rechten en het welzijn van de proefpersonen, vallen deze bepalingen inderdaad onder de goede klinische praktijken. Er bestaan derhalve slechts twee soorten inspecties op grond van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG: inspecties inzake goede klinische praktijken en inspecties inzake goede praktijken bij het vervaardigen.

Artikel 5 van het aan de Raad van State voorgelegde ontwerp strekte ertoe zowel artikel 3, § 1, als artikel 7, § 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 uit te voeren. Zoals de Raad van State in punt 7.2.2., eerste alinea, van zijn advies opmerkt, verdient het de voorkeur om de formulering van de verordening te volgen. Daarom voegt artikel 6 van het ontwerp een artikel 45/1 in, dat artikel 7, lid 1, van de verordening uitvoert, evenals een artikel 46/1, dat artikel 3, lid 1, van de verordening uitvoert.

De bevoegdheid om passende inspectieprocedures in te voeren en een geschikt kwaliteitssysteem op te zetten delegeren aan het FAGG, is aanvaardbaar, vermits de invoering van deze procedures en dit kwaliteitssysteem hoofdzakelijk technisch van aard is, en alleen het FAGG dit naar behoren beheerst. De inspectieprocedures worden ontwikkeld op basis van verschillende ISO-procedures, gespecificeerd volgens de specifieke kenmerken van inspecties inzake goede klinische praktijken. Deze procedures kunnen worden vergeleken met de procedures opgenomen in de "Compilation of Community Procedures On Inspections and Exchange of Information", welke bestaat voor inspecties inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen. Ook het kwaliteitssysteem dat moet worden opgezet, heeft een bijzonder technisch karakter dat rechtvaardigt dat het zou worden geïntegreerd in het reeds bestaande kwaliteitssysteem van het FAGG.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid  
M. DE BLOCK

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving  
advies 66.344/3  
van 11 juli 2019

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' Op 11 juni 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 juni 2019. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, 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 Jo BAERT, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 juli 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 ogenblik 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

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 a pour objet de modifier l'arrêté royal du 9 octobre 2017 'portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'.

L'article 1<sup>er</sup> du projet insère une disposition en vertu de laquelle, lorsqu'il ressort du protocole de l'essai clinique de phase I que ce dernier sera uniquement mené sur des patients, le Comité d'éthique agréé pour l'évaluation des essais de phase I délibère valablement en l'absence du représentant des volontaires sains.

L'article 2 insère dans le chapitre relatif au Collège (1) les articles 29/1 à 29/4, qui comportent les conditions de qualification permettant d'être nommé membre du Collège en tant qu'expert en systèmes de contrôle de qualité, ainsi que des dispositions concernant la procédure à suivre pour être nommé membre du Collège.

L'article 3 corrige une référence erronée.

L'article 4 range l'article 45 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 dans une section 1 (« Mesures correctrices »), à ce jour manquante du chapitre 6. L'article 5 insère un nouvel article 45/1 dans la section 2 existante (« Inspection ») du même chapitre, l'AFMPS étant chargée de mettre en place un système de gestion de la qualité en application du règlement d'exécution (UE) 2017/556 (2).

#### FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les dispositions suivantes de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' :

<i>arrêté en projet</i>	<i>loi du 7 mai 2017</i>	<i>entworfen besluit</i>	<i>wet van 7 mei 2017</i>
article 1 <sup>er</sup>	articles 6, § 3, alinéas 1 <sup>er</sup> et 3	artikel 1	artikel 6, § 3, eerste en derde lid
article 2 (article 29/1, en projet)	article 9, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 6, deuxième phrase	artikel 2 (entworfen artikel 29/1)	artikel 9, § 1, zesde lid, tweede zin
article 2 (articles 29/2 à 29/4, en projet)	article 9, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 6, première phrase	artikel 2 (entworfen artikelen 29/2 tot 29/4)	artikel 9, § 1, zesde lid, eerste zin
article 3	article 28	artikel 3	artikel 28
article 4	article 41, alinéa 1 <sup>er</sup>	artikel 4	artikel 41, eerste lid
article 5	Article 43, alinéa 4	artikel 5	artikel 43, vierde lid

5. L'article 29/4, 2<sup>o</sup>, en projet (article 2 de l'arrêté en projet), implique le traitement de données à caractère personnel relatives aux candidats membres du Collège. Interrogé sur le point de savoir quelle base légale peut être invoquée au regard du principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, le délégué a répondu ce qui suit :

« Il n'existe pas d'autre base légale que l'article 9, § 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 7 mai 2017. La nomination des membres en fonction de leur expérience et de leur expertise ainsi que les incompatibilités prévues sous-entendent au minimum que ces données doivent être connues du ministre afin de procéder à la nomination des membres du Collège. (...) ».

Il peut être admis que le traitement de données à caractère personnel réglé dans la disposition en projet découle naturellement de la mise en œuvre des prescriptions relatives à la composition et aux modalités de nomination des membres du Collège, inscrites à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3, de la loi du 7 mai 2017, ce qui exclut la nécessité d'une base légale distincte pour régler le traitement des données à caractère personnel qui y sont directement liées.

6. Les articles 28, 41, alinéa 1<sup>er</sup>, et 43, alinéa 4, de la loi, qui constituent le fondement juridique des articles 3 à 5 de l'arrêté en projet, n'entrent en vigueur qu'à la date à laquelle le règlement (UE) n° 536/2014 (3) sera d'application, conformément à son article 99, paragraphe 2(4), ou antérieurement, à une date fixée par le Roi(5). Le délégué a déclaré que l'intention n'est pas de faire entrer en vigueur ces dispositions légales plus tôt. Il faut alors compléter le projet par une disposition selon laquelle les articles 3 à 5 entrent en vigueur à la date visée à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2017.

bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

\*

#### STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 'tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Artikel 1 van het ontwerp voegt een bepaling in die inhoudt dat het Ethisch comité dat erkend is voor de beoordeling van proeven van fase I, rechtsgeldig beraadslaagt in afwezigheid van de vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers, wanneer uit het protocol van de klinische proef blijkt dat de proef uitsluitend met patiënten zal worden uitgevoerd.

Artikel 2 voegt in het hoofdstuk over het College (1) de artikelen 29/1 tot 29/4 in, die de kwalificatievoorwaarden bevatten om als expert in de kwaliteitscontrolesystemen te worden benoemd tot lid van het College, evenals bepalingen met betrekking tot de procedure om tot lid van het College te worden benoemd.

Artikel 3 verbetert een foutieve verwijzing.

Artikel 4 brengt artikel 45 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 onder in een tot dusver ontbrekende afdeling 1 ("[C]orrigerende maatregelen") van hoofdstuk 6. Artikel 5 voegt een nieuw artikel 45/1 in in de bestaande afdeling 2 ("Inspectie") van hetzelfde hoofdstuk, waarbij het FAGG wordt opgedragen een kwaliteitsborgingssysteem op te zetten ter uitvoering van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556(2).

#### RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de volgende bepalingen van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik':

5. Het ontworpen artikel 29/4, 2<sup>o</sup> (artikel 2 van het ontworpen besluit), behelst de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de kandidaat-leden van het College. Op de vraag welke wettelijke grondslag voorhanden is in het licht van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Il n'existe pas d'autre base légale que l'article 9, § 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 7 mai 2017. La nomination des membres en fonction de leur expérience et de leur expertise ainsi que les incompatibilités prévues sous-entendent au minimum que ces données doivent être connues du ministre afin de procéder à la nomination des membres du Collège. (...)".

Er kan worden aangenomen dat de in de ontworpen bepaling geregelde verwerking van persoonsgegevens een intrinsiek gevolg is van de implementatie van de voorschriften inzake de samenstelling en de wijze van benoeming van de leden van het College, zoals vervat in artikel 9, § 1, tweede en derde lid, van de wet van 7 mei 2017, zodat geen afzonderlijke wettelijke basis is vereist voor de regeling van de verwerking van de persoonsgegevens die daarmee rechtstreeks verband houden.

6. De artikelen 28, 41, eerste lid, en 43, vierde lid, van de wet, die de rechtsgrond vormen voor de artikelen 3 tot 5 van het ontworpen besluit, treden pas in werking op de datum waarop verordening (EU) nr. 536/2014 (3) van toepassing wordt overeenkomstig artikel 99, tweede lid, ervan, (4) of op een vroegere datum die de Koning kan bepalen. (5) De gemachtigde stelde dat het niet de bedoeling is om die wetsbepalingen vroeger in werking te stellen. Dat impliceert dat aan het ontwerp een bepaling moet worden toegevoegd volgens dewelke de artikelen 3 tot 5 in werking treden op de datum bedoeld in artikel 62, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017.

## OBSERVATION GENERALES

7.1. L'article 45/1, en projet (article 5 du projet), parachève la mise en œuvre du règlement d'exécution (UE) 2017/556. Interrogé sur le point de savoir pourquoi la disposition en projet limite le système de gestion de la qualité à l'inspection des bonnes pratiques cliniques, alors qu'il semble devoir se déduire des dispositions pertinentes du règlement d'exécution précité qu'il s'agit d'inspections des essais cliniques en général(6), le délégué a répondu ce qui suit :

« Le règlement 2017/556 ne concerne que les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques, comme en dispose son intitulé. Les bonnes pratiques cliniques sont en fait très larges et visent aussi bien les bonnes pratiques cliniques de l'ICH visées à l'article 47, al. 3 du règlement 536/2014 que les dispositions du règlement visées à l'article 47, al. 2, puisque les bonnes pratiques cliniques sont définies comme 'un ensemble d'exigences de qualité précises du point de vue éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, le suivi, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la notification d'essais cliniques garantissant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique;' (art. 2, § 2, 30), du règlement). Bon nombre de dispositions du règlement relèvent des bonnes pratiques cliniques : chapitres V à VIII, chapitre XI dans certains éléments, chapitre XII.

Ceci dit, le règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection prévoit également la mise en place d'un système de qualité (art. 22). Nous avons jugé que ce règlement ne nécessitait pas de mesures d'exécution en droit belge. Vu cependant sa proximité avec l'article du règlement 2017/556 que nous exécutons, il semble indiqué de prendre une mesure similaire.

Toutes les inspections possibles : bonnes pratiques et fabrication/importation des médicaments seront alors visées. (...) ».

À la question de savoir s'il avait déjà été donné exécution aux articles 4, paragraphe 8, 7, paragraphes 1 et 2, 9, paragraphes 1 et 4, et 10, paragraphe 7, du règlement d'exécution (UE) 2017/556 et, dans la négative, s'il ne s'impose pas de prévoir des dispositions en ce sens dans le projet à l'examen, le délégué a répondu ce qui suit :

« Pour ce qui concerne l'article 7, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, la transposition est effectuée par l'article 45/1 introduit par l'article 5 du projet soumis à l'avis du CE. Ces points sont introduits dans le système de qualité qui doit être mis en place par l'AFMPS.

Pour ce qui concerne les autres articles, je vous renverrais à la proposition de modification de la loi du 7 mai 2017 qui n'a pas pu être adoptée jusqu'à présent :

Dans l'article 4 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, un alinéa rédigé comme suit est inséré avant l'alinéa 1<sup>er</sup> :

'L'AFMPS est l'autorité administrative compétente pour l'application du règlement et de ses actes d'exécution et délégués'.

Alors que le règlement 2017/1569 fait bien référence aux autorités compétentes, le règlement 2017/556 fait (malheureusement) seulement référence aux Etats membres. L'idée est donc uniquement de préciser que l'AFMPS est l'autorité administrative compétente pour mettre en œuvre les obligations reprises dans ce règlement, comme dans le règlement CTR et ses actes d'exécution et délégués. Ces obligations nous semblent assez claires que pour ne pas nécessiter d'exécution plus particulière en droit belge ».

7.2.1. S'il est vrai que de nombreuses dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 concernent les bonnes pratiques cliniques et qu'il s'agit d'une notion large, il n'en demeure pas moins que, tant l'article 78 de ce règlement, que les articles 1<sup>er</sup>, 2 et 6, pertinents, du règlement d'exécution (UE) 2017/556 ne sont pas limités à des inspections portant sur les bonnes pratiques cliniques mais ont un champ d'application plus large, à savoir des inspections permettant d'exercer un contrôle sur le respect des exigences du règlement (UE) n° 536/2014, qui ne concernent pas seulement les bonnes pratiques cliniques mais aussi, par exemple, la protection des droits et du bien-être des participants. La disposition en projet doit être élargie sur ce point.

## ALGEMENE OPMERKINGEN

7.1. Het ontworpen artikel 45/1 (artikel 5 van het ontwerp) vervuldigt de uitvoering van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556. Op de vraag waarom in de ontworpen bepaling het kwaliteitsborgings-systeem wordt beperkt tot de inspecties inzake goede klinische praktijken, terwijl uit de relevante bepalingen van de voormelde uitvoeringsverordening lijkt te moeten worden afgeleid dat het gaat om inspecties op klinische proeven in het algemeen, (6) antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Le règlement 2017/556 ne concerne que les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques, comme en dispose son intitulé. Les bonnes pratiques cliniques sont en fait très larges et visent aussi bien les bonnes pratiques cliniques de l'ICH visées à l'article 47, al. 3 du règlement 536/2014 que les dispositions du règlement visées à l'article 47, al. 2, puisque les bonnes pratiques cliniques sont définies comme 'un ensemble d'exigences de qualité précises du point de vue éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, le suivi, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la notification d'essais cliniques garantissant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique;' (art. 2, § 2, 30), du règlement). Bon nombre de dispositions du règlement relèvent des bonnes pratiques cliniques : chapitres V à VIII, chapitre XI dans certains éléments, chapitre XII.

Ceci dit, le règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection prévoit également la mise en place d'un système de qualité (art. 22). Nous avons jugé que ce règlement ne nécessitait pas de mesures d'exécution en droit belge. Vu cependant sa proximité avec l'article du règlement 2017/556 que nous exécutons, il semble indiqué de prendre une mesure similaire.

Toutes les inspections possibles : bonnes pratiques et fabrication/importation des médicaments seront alors visées. (...)”

Op de vraag of er al uitvoering werd verleend aan artikel 4, lid 8, artikel 7, leden 1 en 2, artikel 9, leden 1 en 4, en artikel 10, lid 7, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 en, zo neen, of er geen bepalingen daarover moeten worden opgenomen in dit ontwerp, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Pour ce qui concerne l'article 7, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, la transposition est effectuée par l'article 45/1 introduit par l'article 5 du projet soumis à l'avis du CE. Ces points sont introduits dans le système de qualité qui doit être mis en place par l'AFMPS.

Pour ce qui concerne les autres articles, je vous renverrais à la proposition de modification de la loi du 7 mai 2017 qui n'a pas pu être adoptée jusqu'à présent :

Dans l'article 4 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, un alinéa rédigé comme suit est inséré avant l'alinéa 1<sup>er</sup> :

'L'AFMPS est l'autorité administrative compétente pour l'application du règlement et de ses actes d'exécution et délégués'.

Alors que le règlement 2017/1569 fait bien référence aux autorités compétentes, le règlement 2017/556 fait (malheureusement) seulement référence aux Etats membres. L'idée est donc uniquement de préciser que l'AFMPS est l'autorité administrative compétente pour mettre en œuvre les obligations reprises dans ce règlement, comme dans le règlement CTR et ses actes d'exécution et délégués. Ces obligations nous semblent assez claires que pour ne pas nécessiter d'exécution plus particulière en droit belge.”

7.2.1. De omstandigheid dat veel bepalingen van verordening (EU) nr. 536/2014 betrekking hebben op goede klinische praktijken en dat dit een ruim begrip is, neemt niet weg dat zowel artikel 78 van die verordening als de relevante artikelen 1, 2 en 6 van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 niet beperkt zijn tot inspecties inzake goede klinische praktijken, maar een ruimer toepassingsgebied hebben, namelijk inspecties waarmee toezicht kan worden gehouden op de naleving van de eisen van verordening (EU) nr. 536/2014, die niet enkel betrekking hebben op goede klinische praktijken, maar bijvoorbeeld ook op de bescherming van de rechten en het welzijn van de proefpersonen. De ontworpen bepaling moet op dat punt worden verruimd.

À cela s'ajoute que, dans ce contexte, il ne suffit pas de prévoir que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci après : l'AFMPS) rédige, évalue et met à jour des procédures relatives à ces inspections. S'il s'agit d'ainsi déléguer un pouvoir réglementaire à l'AFMPS, une telle délégation n'est pas admissible, dès lors que l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause(7).

Les auteurs du projet doivent dès lors examiner dans quelle mesure des règles de procédure sont requises et intégrer celles-ci dans le projet lui-même si elles ne peuvent pas s'accorder avec les limites de la délégation précisées ci-dessus. Le fondement juridique requis à cet effet se trouve dans l'article 43, alinéa 4, de la loi du 7 mai 2017.

7.2.2. L'article 45/1, en projet, mentionne que l'AFMPS doit « [mettre] en place un système de qualité approprié reposant sur la rédaction, l'évaluation et la mise à jour de procédures relatives à l'inspection des bonnes pratiques cliniques » (voir, au sujet de ce dernier membre de phrase l'observation 7.2.1). Dès lors que l'article 3, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2017/556 dispose que les États membres « [mettent] en place un système de qualité approprié garantissant le respect et la surveillance constante des procédures d'inspection » et qu'ils veillent à ce que ces systèmes de gestion de la qualité soient régulièrement actualisés, mieux vaudrait suivre cette formulation.

Ici aussi, on se reportera à ce qui a été observé au point 7.2.1 concernant les conditions d'une éventuelle délégation de pouvoir réglementaire à l'AFMPS. Dans la mesure où le système de gestion de la qualité nécessite des règles dont l'établissement ne peut être délégué à l'AFMPS, elles doivent figurer dans le projet et, eu égard à la connexité avec l'exécution des inspections, le fondement juridique requis à cet effet peut également être trouvé dans l'article 43, alinéa 4, de la loi du 7 mai 2017.

7.2.3. Dès lors que les articles 4, paragraphe 8, et 7, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2017/556 paraissent également exiger une intervention normative des États membres, on inscrira aussi dans le projet des dispositions portant exécution de ces dispositions. En ce qui concerne l'article 10, paragraphe 1, deuxième alinéa, et paragraphe 7, ce n'est à première vue pas le cas, mais il serait préférable que les auteurs du projet s'en assurent. Si aucun fondement juridique ne peut être trouvé à cet effet, il faudra préalablement en créer un dans la loi du 7 mai 2017.

7.2.4. Enfin, les auteurs du projet doivent également examiner s'il s'impose d'inscrire, soit dans la loi du 7 mai 2017, soit dans le projet à l'examen, des dispositions portant exécution du règlement délégué (UE) 2017/1569(8), non seulement en ce qui concerne l'article 22 auquel le délégué a déjà fait référence, mais aussi en ce qui concerne d'autres dispositions, telles que les articles 17 et 20 à 23. À première vue le fondement juridique permettant de prévoir de telles dispositions d'exécution se trouve dans les articles 42, § 2, et 43, alinéa 4, de la loi du 7 mai 2017.

7.3. Dès lors que les ajouts au projet précités requièrent une appréciation politique nouvelle de la part des auteurs du projet, ainsi qu'un examen rigoureux du fondement juridique et de l'articulation avec le droit européen, les dispositions modifiées ou ajoutées doivent, conformément au prescrit de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, être soumises à la section de législation du Conseil d'État.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

8. Compte tenu de ce qui a été observé au point 4 concernant le fondement juridique, le premier alinéa du préambule visera également l'article 41, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2017. Le cas échéant, cette référence sera encore complétée au regard des observations 7.2.3 et 7.2.4.

Daar komt nog bij dat het ter zake niet volstaat om te bepalen dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) procedures opstelt, beoordeelt en bijwerkt met betrekking tot de procedures voor die inspecties. Indien wordt beoogd om daarmee regelgevende bevoegdheid te delegeren aan het FAGG, is een dergelijke delegatie niet toelaatbaar, aangezien het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming is met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoord geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in de mate zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uit te oefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.(7)

De stellers van het ontwerp moeten dan ook nagaan waar nadere procedureregels vereist zijn en moeten die in het ontwerp zelf opnemen indien ze niet kunnen worden ingepast in de zo-even aangehaalde delegatiegrenzen. De rechtsgrond daartoe wordt geboden door artikel 43, vierde lid, van de wet van 7 mei 2017.

7.2.2. In het ontworpen artikel 45/1 wordt vermeld dat het FAGG een "naar behoren ontworpen kwaliteitsborgingssysteem" moet opzetten "dat gebaseerd is op het opstellen, beoordelen en bijwerken van procedures met betrekking tot inspecties inzake goede klinische praktijken" (zie over die laatste zinsnede opmerking 7.2.1). Aangezien in artikel 3, lid 1, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 wordt bepaald dat de lidstaten "een naar behoren ontworpen kwaliteitsborgingssysteem [opzetten] om ervoor te zorgen dat de inspectieprocedures worden gevolgd en voortdurend worden gemonitord" en dat zij die kwaliteitsborgingssysteem actueel houden, zou beter worden aangesloten bij die formulering.

Ook hier geldt hetgeen is uiteengezet in opmerking 7.2.1 aangaande de mogelijke delegatie van regelgevende bevoegdheid aan het FAGG. In zoverre voor het kwaliteitsborgingssysteem regels moeten worden vastgesteld die niet kunnen worden gedelegeerd aan het FAGG, moeten ze in het ontwerp worden opgenomen en kan de rechtsgrond daarvoor, gelet op de samenhang met het uitvoeren van inspecties, eveneens worden geboden door artikel 43, vierde lid, van de wet van 7 mei 2017.

7.2.3. Aangezien ook artikel 4, lid 8, en artikel 7, lid 2, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 een regelgevend optreden van de lidstaten lijken te vereisen, moeten in het ontwerp ook bepalingen worden opgenomen ter uitvoering van die bepalingen. Voor artikel 10, lid 1, tweede alinea, en lid 7, is dat op het eerste gezicht niet het geval, maar de stellers van het ontwerp kunnen zich ook daarvan het best vergewissen. Indien daarvoor geen rechtsgrond voorhanden is, zal die eerst moeten worden gecreëerd in de wet van 7 mei 2017.

7.2.4. Ten slotte moeten de stellers van het ontwerp ook nagaan of er uitvoeringsbepalingen moeten worden opgenomen, hetzij in de wet van 7 mei 2017, hetzij in dit ontwerp, ter uitvoering van gedelegeerde verordening (EU) 2017/1569, (8) niet alleen wat betreft artikel 22 waar de gemachtigde al naar verwees, maar ook wat betreft andere bepalingen, zoals artikelen 17 en 20 tot 23. De rechtsgrond voor een opname van dergelijke uitvoeringsbepalingen in dit ontwerp wordt op het eerste gezicht geboden door de artikelen 42, § 2, en 43, vierde lid, van de wet van 7 mei 2017.

7.3. Aangezien de zo-even aangehaalde aanvullingen van het ontwerp een nieuwe beleidsbeoordeling vergen door de stellers van het ontwerp, alsook een sluitend onderzoek van de rechtsgrond en de verhouding tot het Europees recht, 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

8. Gelet op hetgeen is uiteengezet over de rechtsgrond in opmerking 4, moet in het eerste lid van de aanhef ook worden verwezen naar artikel 41, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017. In voorkomend geval moet die verwijzing verder worden aangevuld ingevolge de opmerkingen 7.2.3 en 7.2.4.

Article 1<sup>er</sup>

9. L'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, deuxième phrase, en projet, de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 implique que, lorsqu'il ressort du protocole de l'essai clinique de phase I que ce dernier sera uniquement mené sur des patients, le Comité d'éthique agréé pour l'évaluation des essais de phase I délibère valablement en l'absence du représentant des volontaires sains. Il est cependant difficile d'apercevoir si, dans ce cas, conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, en vigueur, la présence d'un représentant des patients est effectivement requise, dès lors que, conformément à l'article 5 en vigueur, le Comité d'éthique doit contenir « parmi ou en plus » des membres ordinaires un représentant des volontaires sains. Si le représentant des volontaires sains est la même personne que le représentant des patients, la modification en projet aurait pour effet qu'il n'y aurait pas non plus de représentant des patients pour participer à la délibération, ce qui se heurterait à l'article 6, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 10<sup>o</sup>, de la loi du 7 mai 2017. Le délégué a confirmé que telle n'est pas l'intention :

« Le Comité d'éthique qui procède à l'évaluation d'essais cliniques de phase I doit à la fois compter un représentant des patients et un représentant des volontaires sains. La formulation de l'article 5, al. 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal (parmi ou en plus) pourrait cependant entraîner qu'un comité d'éthique indique que le représentant des patients est aussi le représentant des volontaires sains, même si ces deux qualités sont à priori antinomiques (patient vs. Volontaire sain). La formulation pourrait également impliquer qu'un comité d'éthique désigne un autre de ses membres comme représentant des volontaires sains, ce qui n'est pas non plus l'objectif.

Voici une proposition de nouvel article 5 pour éviter que le problème visé ci-dessus ne se pose.

'Art. 5, § 1<sup>er</sup>. Pour être agréé pour l'évaluation des essais de phase I, un Comité d'éthique doit contenir au moins, parmi ou en plus des membres visés à l'article 6, § 2, de la loi :

1<sup>o</sup> un membre témoignant d'une expertise probante en pharmacologie clinique;

2<sup>o</sup> un membre témoignant d'une expertise probante dans l'évaluation ou la conduite des essais de phase I.

§ 2. Pour être agréé pour l'évaluation des essais de phase I, un Comité d'éthique doit par ailleurs contenir au moins, en plus des membres visés à l'article 6, § 2, de la loi et au paragraphe 1<sup>er</sup>, un représentant des volontaires sains.

Le représentant des volontaires sains doit avoir participé à des essais cliniques de phase I. Il ne peut être un professionnel des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Le représentant des volontaires sains ne peut pas participer en tant que participant dans les essais cliniques évalués par le Comité d'éthique dont il fait partie.' ».

Cette proposition de remplacement de l'article 5 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 peut être accueillie.

## Article 2

10. L'article 29/1, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 impose à l'expert en systèmes de contrôle de qualité d'avoir obtenu « une certification en matière de bonnes pratiques cliniques ». À la question de savoir ce qu'il faut concrètement entendre par là, le délégué a donné la réponse suivante :

« Les bonnes pratiques cliniques sont celles visées à l'article 47 du règlement 536/2014, telles que détaillées par l'ICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Il n'existe pas de formations reconnues officiellement ni au niveau national (en BE ni, a priori, dans les autres EM), ni au niveau international (par l'ICH par exemple).

(...)

## Artikel 1

9. Het ontworpen artikel 6, § 1, tweede lid, tweede zin, van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 houdt in dat het Ethisch comité dat erkend is voor de beoordeling van proeven van fase I, rechtsgeldig beraadslaagt in afwezigheid van de vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers, wanneer uit het protocol van de klinische proef blijkt dat de proef uitsluitend met patiënten zal worden uitgevoerd. Het is echter niet duidelijk of in dat geval wel een vertegenwoordiger van de patiënten aanwezig moet zijn overeenkomstig het huidige artikel 6, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, aangezien de vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers overeenkomstig het huidige artikel 5 lid is van het ethisch comité "onder of naast" de normale leden ervan. Indien de vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers dezelfde persoon is als de vertegenwoordiger van de patiënten, zou uit de ontworpen wijziging voortvloeien dat er ook geen vertegenwoordiger van de patiënten is om deel te nemen aan de beraadslaging, hetgeen strijdig zou zijn met artikel 6, § 2, eerste lid, 10<sup>o</sup>, van de wet van 7 mei 2017. De gemachtigde bevestigde dat dat niet de bedoeling is :

« Le Comité d'éthique qui procède à l'évaluation d'essais cliniques de phase I doit à la fois compter un représentant des patients et un représentant des volontaires sains. La formulation de l'article 5, al. 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal (parmi ou en plus) pourrait cependant entraîner qu'un comité d'éthique indique que le représentant des patients est aussi le représentant des volontaires sains, même si ces deux qualités sont à priori antinomiques (patient vs. Volontaire sain). La formulation pourrait également impliquer qu'un comité d'éthique désigne un autre de ses membres comme représentant des volontaires sains, ce qui n'est pas non plus l'objectif.

Voici une proposition de nouvel article 5 pour éviter que le problème visé ci-dessus ne se pose.

'Art. 5, § 1<sup>er</sup>. Pour être agréé pour l'évaluation des essais de phase I, un Comité d'éthique doit contenir au moins, parmi ou en plus des membres visés à l'article 6, § 2, de la loi :

1<sup>o</sup> un membre témoignant d'une expertise probante en pharmacologie clinique ;

2<sup>o</sup> un membre témoignant d'une expertise probante dans l'évaluation ou la conduite des essais de phase I.

§ 2. Pour être agréé pour l'évaluation des essais de phase I, un Comité d'éthique doit par ailleurs contenir au moins, en plus des membres visés à l'article 6, § 2, de la loi et au paragraphe 1<sup>er</sup>, un représentant des volontaires sains.

Le représentant des volontaires sains doit avoir participé à des essais cliniques de phase I. Il ne peut être un professionnel des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Le représentant des volontaires sains ne peut pas participer en tant que participant dans les essais cliniques évalués par le Comité d'éthique dont il fait partie.' ».

Met die ontworpen vervanging van artikel 5 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 kan worden ingestemd.

## Artikel 2

10. In het ontworpen artikel 29/1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 wordt vereist dat de expert in de kwaliteitscontrolesystemen "een certificering inzake goede klinische praktijken" heeft behaald. Op de vraag wat daarmee concreet wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

« Les bonnes pratiques cliniques sont celles visées à l'article 47 du règlement 536/2014, telles que détaillées par l'ICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Il n'existe pas de formations reconnues officiellement ni au niveau national (en BE ni, a priori, dans les autres EM), ni au niveau international (par l'ICH par exemple).

(...)

[I] conviendrait effectivement d'accepter les preuves de formations suivies dans l'UE ou l'EEE ».

Dans un souci de sécurité juridique, il paraît indiqué de préciser quelque peu la référence en visant la disposition pertinente du règlement, pour qu'il apparaisse plus clairement que cette certification peut également s'appuyer sur une formation suivie dans un autre État membre ou dans un État de l'EEE.

11. Dans la phrase introductive de l'article 29/1, alinéa 3, en projet, le segment de phrase « visés à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, » doit être omis, comme en a convenu le délégué.

#### Article 4

12. Dans le texte néerlandais de l'article 4 du projet, le mot « corrigerende », figurant dans l'intitulé à insérer, doit être écrit avec une majuscule.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

#### Notes

(1) Il s'agit d'un organe indépendant qui coordonne le fonctionnement des Comités d'éthique et qui en assure la qualité (article 3, 5°, de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain').

(2) Règlement d'exécution (UE) n° 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 'sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil'.

(3) Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive n° 2001/20/CE'.

(4) Article 62, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2017. À la question de savoir si l'on sait déjà quand le règlement sera applicable, le délégué a répondu : « Le développement du portail de l'Union prend beaucoup de temps. Le timing visé est toujours fin 2020 voire courant 2021 ».

(5) Article 62, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017.

(6) Tout comme à l'article 78 du règlement (UE) n° 536/2014, qui concerne les inspections effectuées par les États membres et dont le paragraphe 7 forme le fondement juridique du règlement d'exécution (UE) 2017/556.

(7) Voir également l'avis C.E. 61.863/1/V du 5 septembre 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 octobre 2017 'portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain', observation 4.2.

(8) Règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 'complétant le règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection'.

**3 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les articles 6, § 3, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 6, 28, 41, alinéa 1<sup>er</sup>, et 43, alinéa 4 ;

Vu l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;

Vu l'avis de l'Inspectrice des finances, rendu le 5 mars 2019 ;

[I] conviendrait effectivement d'accepter les preuves de formations suivies dans l'UE ou l'EEE."

Ter wille van de rechtszekerheid is het toch raadzaam om de verwijzing enigszins te concretiseren door te verwijzen naar de relevante verordeningsbepaling, zodat duidelijker is dat die certificering ook kan berusten op een opleiding die is gevolgd in een andere lidstaat of EER staat.

11. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 29/1, derde lid, moet de zinsnede "bedoeld in artikel 9, § 1, tweede lid" vervallen, zoals de gemachtigde beaamde.

#### Artikel 4

12. In de Nederlandse tekst van artikel 4 van het ontwerp moet het woord "corrigerende" in het in te voegen opschrift met een hoofdletter worden geschreven.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

#### Nota's

(1) Dit is een onafhankelijk orgaan dat de werking van de Ethische comités coördineert en de kwaliteit ervan bewaakt (artikel 3, 5°, van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik').

(2) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 'houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad'.

(3) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG'.

(4) Artikel 62, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017. Gevraagd of men al weet wanneer de verordening van toepassing zal worden, antwoordde de gemachtigde: "Le développement du portail de l'Union prend beaucoup de temps. Le timing visé est toujours fin 2020 voire courant 2021."

(5) Artikel 62, § 1, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017.

(6) Net als in artikel 78 van verordening (EU) nr. 536/2014, dat betrekking heeft op inspecties door de lidstaten en waarvan lid 7 de juridische grondslag vormt voor uitvoeringsverordening (EU) 2017/556.

(7) Zie ook adv.RvS 61.863/1/V van 5 september 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 'tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik', opmerking 4.2.

(8) Gedelegeerde verordening (EU) 2017/1569 van de Commissie van 23 mei 2017 'tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad door specificatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik en de regeling voor inspectie'.

**3 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikelen 6, § 3, eerste en derde lid, 9, § 1, zesde lid, 28, 41, eerste lid en 43, vierde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 5 maart 2019;

Vu l'accord de la Ministre du budget, donné le 10 mai 2019 ;

Vu l'avis 66.344/3 du Conseil d'Etat, donné le 11 juillet 2019, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 5, de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est remplacé par ce qui suit :

« Art. 5, § 1<sup>er</sup>. Pour être agréé pour l'évaluation des essais de phase I, un Comité d'éthique doit contenir au moins, parmi ou en plus des membres visés à l'article 6, § 2, de la loi :

1<sup>o</sup> un membre témoignant d'une expertise probante en pharmacologie clinique ;

2<sup>o</sup> un membre témoignant d'une expertise probante dans l'évaluation ou la conduite des essais de phase I.

§ 2. Pour être agréé pour l'évaluation des essais de phase I, un Comité d'éthique doit par ailleurs contenir au moins, en plus des membres visés à l'article 6, § 2, de la loi et au paragraphe 1<sup>er</sup>, un représentant des volontaires sains.

Le représentant des volontaires sains doit avoir participé à des essais cliniques de phase I. Il ne peut être un professionnel des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Le représentant des volontaires sains ne peut pas participer en tant que participant dans les essais cliniques évalués par le Comité d'éthique dont il fait partie. ».

**Art. 2.** L'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du même arrêté, est complété par la phrase suivante : « Cependant, lorsqu'il ressort du protocole de l'essai clinique de phase I que ce dernier sera uniquement mené sur des patients, le Comité d'éthique délibère valablement en l'absence du représentant des volontaires sains, visé à l'article 5, al. 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>. ».

**Art. 3.** Dans le chapitre 3 du même arrêté, sont insérés les articles 29/1 à 29/4 rédigés comme suit :

« Art. 29/1. Afin d'être nommé comme membre du Collège par le ministre conformément à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2017, l'expert en systèmes de contrôle qualité doit :

1<sup>o</sup> avoir obtenu une certification en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de deux ans au moment de sa nomination ;

2<sup>o</sup> avoir, au moment de sa nomination, au minimum trois ans d'expérience dans la recherche clinique ou scientifique dans le cadre de laquelle il a dû respecter et appliquer les bonnes pratiques cliniques, les bonnes pratiques de fabrication des médicaments ou les bonnes pratiques de laboratoire.

Afin d'être nommés comme membres du Collège par le ministre conformément à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2017, les médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques visés à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 2<sup>o</sup>, de la même loi, doivent :

1<sup>o</sup> avoir obtenu une certification en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de deux ans au moment de leur nomination ;

2<sup>o</sup> avoir été investigateur d'au moins cinq essais cliniques ou avoir évalué au moins cinq essais cliniques durant les 10 années précédant la date de leur nomination.

Afin d'être nommés comme membres du Collège en fonction de leur expérience avec des essais cliniques de phase I par le ministre conformément à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2017, les membres visés à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, doivent :

1<sup>o</sup> avoir obtenu une certification concernant les normes de qualité et les lignes directrices de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques, visées à l'article 47, alinéa 2, du règlement, ne datant pas de plus de deux ans au moment de leur nomination ;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 10 mei 2019;

Gelet op het advies 66.344/3 van de Raad van State, gegeven op 11 juli 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 5, van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt vervangen als volgt:

“Art. 5, § 1. Om erkend te worden voor de beoordeling van proeven van fase I, moet het Ethisch comité onder of naast de leden bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet, minstens de volgende leden bevatten:

1<sup>o</sup> één lid dat een afdoende ervaring kan voorleggen in de klinische farmacologie;

2<sup>o</sup> één lid dat een afdoende ervaring kan voorleggen in de beoordeling of de uitvoering van klinische proeven van fase I.

§ 2. Om erkend te worden voor de beoordeling van proeven van fase I, moet het Ethisch comité bovendien, naast de leden bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet en in paragraaf 1, minstens één vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers bevatten.

De vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers moet aan klinische proeven van fase I hebben deelgenomen. Hij mag geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

De vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers mag niet als proefpersoon deelnemen aan de klinische proeven die worden beoordeeld door het Ethisch comité waarvan hij deel uitmaakt.”.

**Art. 2.** Artikel 6, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin: “Wanneer uit het protocol van de klinische proef van fase I echter blijkt dat deze uitsluitend met patiënten zal worden uitgevoerd, beraadslaagt het Ethisch comité rechtsgeldig in afwezigheid van de vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 3<sup>o</sup>.”.

**Art. 3.** In hoofdstuk 3 van hetzelfde besluit worden de artikelen 29/1 tot 29/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 29/1. Teneinde door de minister te worden benoemd tot lid van het College overeenkomstig artikel 9, § 1, derde lid, van de wet van 7 mei 2017, moet de expert in de kwaliteitscontrolesystemen:

1<sup>o</sup> een certificering inzake goede klinische praktijken hebben behaald die niet ouder is dan twee jaar op het ogenblik van zijn benoeming;

2<sup>o</sup> op het ogenblik van zijn benoeming ten minste drie jaar ervaring hebben in klinisch of wetenschappelijk onderzoek, in het kader waarvan hij de goede klinische praktijken, goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen of goede laboratoriumpraktijken diende na te leven en toe te passen.

Teneinde door de minister te worden benoemd tot lid van het College overeenkomstig artikel 9, § 1, derde lid van de wet van 7 mei 2017, moeten de artsen met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven bedoeld in artikel 9, § 1, tweede lid, 2<sup>o</sup>, van dezelfde wet:

1<sup>o</sup> een certificering inzake goede klinische praktijken hebben behaald die niet ouder is dan twee jaar op het ogenblik van hun benoeming;

2<sup>o</sup> onderzoeker zijn geweest in ten minste vijf klinische proeven of ten minste vijf klinische proeven hebben geëvalueerd in de tien jaar voorafgaand aan hun benoeming.

Teneinde door de minister te worden benoemd tot lid van het College rekening houdend met hun ervaring inzake klinische proeven van fase I, overeenkomstig artikel 9, § 1, derde lid van de wet van 7 mei 2017, moeten de leden bedoeld in artikel 9, § 1, tweede lid:

1<sup>o</sup> een certificering betreffende de kwaliteitsnormen en de richtsnoeren van de ICH inzake goede klinische praktijken, bedoeld in artikel 47, tweede lid, van de verordening, hebben behaald die niet ouder is dan twee jaar op het ogenblik van hun benoeming;

2° avoir été impliqué comme membre de l'équipe d'investigation d'au moins cinq essais cliniques de phase I précédant la date de leur nomination.

Art. 29/2. La ou les vacances pour un mandat de membre effectif ou suppléant du Collège, sont publiées au *Moniteur belge*.

La publication s'effectue sous la forme d'un appel à candidats, où au minimum le nombre de postes vacants, les spécialisations requises ainsi que les modalités du dépôt des candidatures sont spécifiés.

Art. 29/3. Toute candidature doit être adressée, dans un délai de deux mois après publication de l'appel au *Moniteur belge*, par recommandé au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 29/4. Pour être recevable, la candidature doit être accompagnée des informations et documents suivants :

1° la mention du poste vacant, pour lequel l'intéressé pose sa candidature ;

2° un curriculum vitae comprenant au moins les données suivantes :

a) nom, prénom et domicile ;

b) diplômes obtenus ;

c) tous renseignements utiles permettant de contrôler l'aptitude du candidat pour le poste demandé. ».

Art. 4. Dans l'article 37, du même arrêté, les mots « 14, § 2, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « 14, § 4, alinéa 2 ».

Art. 5. Dans le chapitre 6., du même arrêté il est inséré avant l'article 45 une section 1. intitulée « Mesures correctives ».

Art. 6. Dans le chapitre 6., section 2., du même arrêté, sont insérés les articles 45/1 et 45/2 rédigés comme suit :

« Art. 45/1. Conformément à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, du règlement d'exécution (UE) 2017/556, l'AFMPS met en place des procédures appropriées aux fins suivantes, à tout le moins :

a) désigner les experts qui accompagnent les inspecteurs en cas de besoin d'expertise supplémentaire au cours d'une inspection ;

a) organiser des inspections hors de l'Union ;

c) contrôler le respect des bonnes pratiques cliniques, y compris des modalités mises en œuvre pour examiner, d'une part, les procédures de gestion de l'étude et les conditions dans lesquelles l'essai clinique est planifié, exécuté, suivi et enregistré et, d'autre part, les mesures de suivi, telles que l'examen d'une analyse de la cause profonde d'un non-respect important et la vérification des mesures préventives et correctives prises par le promoteur.

L'AFMPS publie ces procédures sur son site internet.

Art. 45/2. Conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, du règlement d'exécution (UE) 2017/556, l'AFMPS met en place un système de qualité approprié garantissant le respect et la surveillance constante des procédures d'inspection.

L'AFMPS veille à ce que ce système de gestion de la qualité soit régulièrement actualisés. ».

Art. 7. Les articles 4 à 6 entrent en vigueur à la date visée à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2017.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 novembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

2° betrokken zijn geweest als lid van het onderzoeksteam in ten minste vijf klinische proeven van fase I voorafgaand aan de datum van hun benoeming.

Art. 29/2. De vacature(s) voor een mandaat van werkend of plaatsvervangend lid van het College, worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

De bekendmaking gebeurt in de vorm van een oproep tot de kandidaten, waarbij ten minste het aantal vacante plaatsen, de vereiste specialisaties en de modaliteiten inzake de indiening van de kandidatuurstelling worden omschreven.

Art. 29/3. Elke kandidaatstelling moet binnen een termijn van twee maanden na de bekendmaking van de oproep in het *Belgisch Staatsblad* bij ter post aangetekende brief gericht worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 29/4. Om ontvankelijk te zijn moet de kandidaatstelling vergezeld zijn van de volgende informatie en documenten :

1° de vermelding van de vacante post, waarvoor betrokkene zich kandidaat stelt;

2° een curriculum vitae bestaande uit minstens volgende gegevens:

a) naam, voornaam en woonplaats;

b) behaalde diploma's;

c) alle nuttige inlichtingen die toelaten de geschiktheid van de kandidaat voor de gevraagde post te controleren.".

Art. 4. In artikel 37, van hetzelfde besluit worden de woorden "14, § 2, tweede lid" vervangen door de woorden "14, § 4, tweede lid".

Art. 5. In hoofdstuk 6., van hetzelfde besluit wordt een afdeling 1. vóór artikel 45 ingevoegd, luidende "Corrigerende maatregelen".

Art. 6. In hoofdstuk 6., afdeling 2., van hetzelfde besluit worden de artikelen 45/1 en 45/2 ingevoegd, luidende:

" Art. 45/1. Overeenkomstig artikel 7, § 1, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 stelt het FAGG de vereiste procedures vast voor ten minste:

a) a) de aanstelling van deskundigen die de inspecteurs begeleiden indien een inspectie aanvullende deskundigheid vereist;

b) het organiseren van inspecties buiten de Unie;

c) de verificatie van de naleving van goede klinische praktijken, met inbegrip van de regelingen voor het onderzoek van de procedures voor het beheer van de studie en van de omstandigheden waaronder klinische proeven worden gepland, uitgevoerd, bewaakt en geregistreerd alsmede vervolgmaatregelen, zoals een evaluatie van een analyse van de onderliggende oorzaken van een significante niet-naleving en de verificatie van corrigerende en preventieve acties van de opdrachtgever.

Het FAGG publiceert deze procedures op zijn website.

Art. 45/2. Overeenkomstig artikel 3, 1, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 zet het FAGG een naar behoren ontworpen kwaliteitsborgingssysteem op om ervoor te zorgen dat de inspectieprocedures worden gevolgd en voortdurend worden gemonitord.

Het FAGG houdt die kwaliteitsborgingssystemen actueel.".

Art. 7. Artikelen 4 tot 6 treden in werking op de datum bedoeld in artikel 62, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017.

Art. 8. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 november 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK