

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 156.091 van 9 maart 2006
in de zaken A. 83.301/VII-18.123
101.872/VII-23.211
131.381/VII-28.738
136.518/VII-29.828.**

In zake :

- I.
 1. Thierry HERTOGHE
wonende te UKKEL,
Van Beverlaan 7
 2. Micheline VAN DE WIELE,
wonende te BRUSSEL,
Blucherlaan 166,
- II. + III. + IV.
 1. Thierry HERTOGHE,
 2. Micheline VAN DE WIELE,
die woonplaats kiezen bij
Advocaat G. POPELIER,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Schumanplein 9, bus 3

tegen :

I. + II. + III. + IV.
de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
Advocaat T. BALTHAZAR,
kantoor houdende te GENT,
Onderbergen 57,

DE RAAD VAN STATE, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat Thierry HERTOGHE en Micheline VAN DE WIELE op 2 april 1999 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen van het ministerieel besluit van 30 november 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten; (zaak A. 83.301/VII-18.123)

Gezien het verzoekschrift dat dezelfde partijen op 17 maart 2001 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen van het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten; (zaak A. 101.872/VII-23.211)

Gezien het verzoekschrift dat dezelfde partijen op 3 januari 2003 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen van het ministerieel besluit van 9 oktober 2002 tot verlenging van de schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten; (zaak A. 131.381/VII-28.738)

Gezien het verzoekschrift dat dezelfde partijen op 10 mei 2003 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen van het koninklijk besluit van 20 februari 2003 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten; (zaak A. 136.518/VII-29.828)

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord in de zaken A. 83.301, A. 101.872 en A. 131.381;

Gezien de toelichtende memorie in de zaak A. 136.518;

Gezien het verslag in de zaak A. 83.301 opgemaakt door Eerste Auditeur E. HAESBROUCK;

Gelet op de beschikking van 24 november 1999 die de neerlegging ter griffie van dat verslag en van het dossier gelast;

Gezien het verslag in de zaken A. 101.872, A. 131.381 en A. 136.518 opgemaakt door Auditeur W. WEYMEERSCH;

Gelet op de beschikking van 18 juli 2005 die de neerlegging ter griffie van dat verslag en van de dossiers gelast;

Gelet op de kennisgeving van de voormelde verslagen aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories in de zaken A. 83.301, A. 101.872 en A. 131.381, en de laatste memorie van de verzoekende partijen in de zaak A. 136.518;

Gelet op de beschikking van 24 november 2005 waarbij de zaken nrs. A. 83.301/VII-18.123, 101.872/VII-23.211, 131.381/VII-28.738 en A. 136.518/VII-29.828 worden gevoegd;

Gelet op de beschikking van 10 januari 2006 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 2 februari 2006;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat G. POPELIER, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en van advocaat K. JANSEGGERS die, loco advocaat T. BALTHAZAR verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het, behoudens wat de zaak A. 136.518 betreft, eensluidend advies van Auditeur W. WEYMEERSCH;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. De gegevens van de zaken

Overwegende dat volgende gegevens van belang zijn ter beoordeling van de zaken :

1.1. De artikelen 6, 7 en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen luiden als volgt :

"Art. 6. § 1. Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning in het belang van de volksgezondheid, regels stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.

Te dien einde is elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, onder de voorwaarden en volgens de regels, door de Koning bepaald.

Voor de aflevering van het aldus geregistreerd geneesmiddel is een doktersvoorschrift vereist tot op het tijdstip van de opheffing van die beperking, waartoe de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft beslist op advies van een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 2 De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichting-

en, in psychiatrische verzorgingstehuizen, in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.

Art. 7. De Koning kan, met hetzelfde doel, de in het eerste lid van artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 8. Als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk kan zijn of onvoldoende vaststaat of dat het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is, kan de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd schorsen of er bepaalde voorwaarden, onder meer het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden".

1.2. Op grond van voormeld artikel 8 van de Geneesmiddelenwet nam de minister bevoegd voor de volksgezondheid respectievelijk op 17 september 1996 en 4 februari 1998 besluiten tot tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die de stof melatonine bevatten.

1.3. Met het in de zaak A. 83.301 bestreden ministerieel besluit van 30 november 1998, bekendgemaakt in het Staatsblad van 3 februari 1999, wordt het afleveren van dergelijke geneesmiddelen opnieuw geschorst, op grond van voormeld artikel 8 van de Geneesmiddelenwet, voor een periode van twee jaar,

"Overwegende dat geen enkel geneesmiddel dat melatonine bevat, geregistreerd werd conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van geneesmiddelen die melatonine bevatten, onvoldoende vaststaat".

Alleen voor het afleveren door een ziekenhuisapotheker van magistrale bereidingen die zijn voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren in zijn ziekenhuis, wordt een afwijking op die schorsing toegestaan.

Dit besluit had uitwerking van 7 november 1998 tot 6 november 2000.

1.4. Bij ministerieel besluit van 11 december 2000, bestreden in de zaak A. 101.872, bekendgemaakt in het Staatsblad van 16 januari 2001, wordt die schorsing, met ingang van 7 november 2000, terug met twee jaar verlengd.

1.5. Bij ministerieel besluit van 9 oktober 2002, bestreden in de zaak A. 131.381, bekendgemaakt in het Staatsblad van 5 november 2002, wordt die

schorsing, met ingang van 7 november 2002, andermaal verlengd, ditmaal voor één jaar.

1.6. Ten slotte wordt het koninklijk besluit van 20 februari 2003 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten, genomen.

Dit besluit, dat het voorwerp uitmaakt van de zaak A.136.518, wordt gepubliceerd in het Staatsblad van 13 maart 2003.

Het is gesteund op artikel 7 van de Geneesmiddelenwet.

Het luidt als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 september 1996 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van officinale of magistrale bereidingen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 4 februari 1998 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 30 november 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, verlengd bij ministerieel besluit van 9 oktober 2002;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie van 21 juni 2002;

Gelet op het advies nr. 34.278/3 van de Raad van State, gegeven op 21 januari 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van de geneesmiddelen die melatonine bevatten, is verboden.

Art. 2. In afwijking van artikel 1 kan de ziekenhuisapotheker magistrale bereidingen die melatonine bevatten, afleveren, indien zij werden voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren in zijn ziekenhuis.

Te dien einde notificeert de ziekenhuisapotheker bij het Directoraat-Generaal Bescherming Volksgezondheid : Geneesmiddelen :

- het doel van de klinische proeven,
- het aantal betrokken patiënten,
- de hoeveelheid afgeleverd per patiënt,
- de datum van het begin van de klinische proeven,
- de duur van de klinische proeven.

Art. 3. Het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, wordt opgeheven.

Art. 4. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit".

1.7. De verzoekende partijen zijn respectievelijk een geneesheer met als bijzonder werkterrein het behandelen van ouderdomsverschijnselen, onder meer

slaapstoornissen, die volgens hem kunnen verholpen worden met behulp van melatonine, en een patiënte van hem, die lijdt aan slaapstoornissen;

2. De ontvankelijkheid van de beroepen A. 83.301, A. 101.872, A. 131.381

Overwegende dat ambtshalve dient te worden vastgesteld dat de drie bestreden ministeriële besluiten houdende schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, hun volledige uitwerking hebben gehad; dat de vernietiging ervan voor de verzoekende partijen geen concreet voordeel meer kan opleveren; dat zij ook geen dergelijk voordeel aanvoeren, en ter adstructie van hun actueel belang bij die vernietiging alleen de onwettigheid van die besluiten inroepen; dat de desbetreffende beroepen onontvankelijk zijn; dat het evenwel, gelet op de omstandigheden van de zaak, gepast voorkomt de kosten van die beroepen ten laste van de verwerende partij te leggen;

3. De gegrondheid van het beroep A. 136.518

3.1.1. Overwegende dat de verzoekende partijen als eerste en tweede middel aanvoeren :

"EERSTE MIDDEL :

Schending van de Materiële Motiveringsplicht: Miskenning art. 6-8 geneesmiddelenwet

De uitvoerende macht is gehouden de zorgvuldige regelgeving te bewijzen door aan te tonen dat de getroffen beslissing genomen is op grond van de adviezen door de wetenschappelijke commissies zoals door de wetgever is opgelegd. Meer bepaald heeft de wetgever bij art. 6-8 van de geneesmiddelenwet opgelegd dat een verbod tot aflevering moet genomen worden na het gemotiveerd advies van de wetenschappelijke commissie ingesteld bij het bevoegde ministerie i.c. Ministerie van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. De Minister moet aantonen dat hij binnen de gegeven machtiging heeft gehandeld, dat hij het gegeven advies heeft in acht genomen en, wanneer nodig, omstandig aantoont waarom zijn besluit van het advies afwijkt.

Daarenboven moet kunnen blijken dat het gegeven advies van aard is het getroffen besluit te verantwoorden.

Een wetenschappelijke commissie is slechts bevoegd om te oordelen over de materie waarvoor ze is aangesteld. Dit houdt in dat de wetenschappelijke commissie advies moet geven over de aanwijzingen dat Melatonine al of niet werkzaam is en al of niet schadelijk is voor de mens.

De bevoegde wetenschappelijk(e) commissie heeft geen advies gegeven over de werkzaamheid noch over een schadelijke werking van Melatonine.

Reeds in elk van onze annulatieberoep(en) tegen de schorsing van de aflevering van Melatonine hebben wij aangeklaagd dat er geen of geen deugdelijk advies van de bevoegde wetenschappelijke commissie voorligt. Blijkbaar zonder enig resultaat. Immers in het advies dat de Geneesmiddelencommissie dd 21 juni 2002 (heeft verleend) is er geen enkel woord besteed aan

de werking of aan de mogelijke schadelijkheid van Melatonine. Het thans bestreden koninklijk besluit verwijst nog steeds naar dit advies zonder inhoud!

De bevoegde Minister is manifest tekort gekomen aan zijn formele en materiële motiveringsplicht. Het koninklijk besluit dient derhalve te worden nietig verklaard.

TWEEDE MIDDEL :

Schending van de algemene beginselen van behoorlijke regelgeving

De algemene beginselen van behoorlijke regelgeving zijn de algemene beginselen van behoorlijk bestuur toegepast op de uitvoerende macht.

Eerste onderdeel: Schending van het zorgvuldigheidsbeginsel

Het zorgvuldigheidsbeginsel legt op dat de uitvoerende macht geen willekeurige beslissingen neemt maar beslist met kennis van zaken.

1° De uitvoerende macht dient een formele zorgvuldigheid in acht te nemen. Dit betekent dat waar de uitvoerende macht geen deskundige is in de materie zij het advies van een deskundige dient in te winnen die moet blijk geven dat er een grondige en objectieve studie is verricht over het gestelde probleem.

Het is aangetoond in de door ons neergelegde drie annulatieberoepen tegen de schorsing van de aflevering van Melatonine dat de bevoegde Minister de schorsing heeft ingevoerd en bij herhaling de schorsing heeft verlengd, zonder dat hiervoor een eensluidend advies voorligt van de wetenschappelijke commissies van deskundigen die op grond van een objectieve studie van het probleem een ernstig middel bevat.

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde (dok. 15) heeft niet ontkend dat Melatonine werkzaam is voor slaapproblemen en evenmin aangetoond dat het geneesmiddel schadelijk zou kunnen zijn.

In het advies van de Geneesmiddelencommissie dd 21 juni 2002 is er geen enkel woord besteed aan de werking of aan de mogelijke schadelijkheid van Melatonine.

De enkele bewering dat de werking van Melatonine onvoldoende vaststaat is een motief bij wege van algemene uitspraak die elke specificiteit mist en niet kan beschouwd worden als een ernstig middel.

Door te zeggen dat de werking van Melatonine onvoldoende zou vaststaan wordt de wetenschappelijke literatuur en de wetenschappelijke onderzoeken die in het buitenland werden verricht als van nul en generlei waarde veroordeeld.

Een zorgvuldige motivering zou minstens onderscheid maken tussen de werking van Melatonine die reeds vaststaat en waarvoor de aflevering van het produkt in andere landen van Europa wél is toegelaten en de werkdadigheid voor bepaalde andere aandoeningen die nog in onderzoek zijn. Een ernstig advies zou bij de beoordeling van de onwerkdadigheid daarenboven een onderscheid maken tussen 'niet bewezen werkzaam' en 'bewezen niet-werkzaam' wat wetenschappelijk en feitelijk een belangrijk onderscheid is.

Hieruit blijkt dat de Minister niet op zorgvuldige wijze de gegevens heeft verzameld die de verlenging kan verantwoorden van de schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die Melatonine bevatten.

2° De uitvoerende macht dient in dit concrete geval ook een materiële zorgvuldigheid in acht te nemen.

De jurisprudentie van de Raad van State leert dat de Minister na herhaalde schorsingen uiteindelijk definitief een beslissing moet nemen. Deze beslissing bestaat erin ofwel niet langer een schorsing op te leggen of een verbod tot aflevering in te stellen. De minister weet sinds lang, gelet op onze herhaalde annulatieberoepen, dat er geen behoorlijk advies van een bevoegde wetenschappelijke commissie voorligt.

Ieder bedachtzame en zorgvuldige minister zou er zorg voor dragen dat de bevoegde wetenschappelijke commissie een advies heeft waarvoor deze commissie bevoegd is en dat dit advies op wetenschappelijke gronden steunt.

De Geneesmiddelencommissie ingesteld bij het Ministerie van Volksgezondheid is een orgaan dat onder de verantwoordelijkheid valt van de minister die de bestreden beslissing heeft genomen.

Art. 8 van de geneesmiddelenwet legt nadrukkelijk op dat de wetenschappelijke commissie een gemotiveerd advies dient te verstrekken.

Uit het advies moet de afweging blijken van wat in de wetenschappelijke publicaties is aangegeven als werking en werkzaamheid en tevens de afweging of eventuele nevenwerkingen schadelijk zijn en of de mogelijke schade buiten verhouding is met het therapeutisch effect dat kan worden bereikt. De Geneesmiddelencommissie beperkt er zich toe de wettelijke opdracht te herhalen : 'voor Melatonine is de therapeutische doeltreffendheid als geneesmiddel evenmin aangetoond en kan het gebruik ervan schadelijk zijn'. Deze Geneesmiddelencommissie geeft geen enkel motief aan waarom zij van mening is dat Melatonine geen therapeutische doeltreffendheid zou hebben noch waarom het gebruik ervan schadelijk zou zijn. De Geneesmiddelencommissie geeft aldus blijk zelfs geen begin te hebben gegeven aan haar opdracht noch te hebben willen kennis nemen van enige wetenschappelijk(e) publicatie die overvloedig voorhanden is. Nochtans kon de Geneesmiddelencommissie reeds uit de lijst van wetenschappelijke publicaties die wij in onze vorige verzoekschriften hebben aangevoerd kennis nemen. De Geneesmiddelencommissie is in deze zaak manifest op onverschoonbare wijze nalatig geweest.

Deze Geneesmiddelencommissie heeft daarenboven met haar advies van 21 juni 2002 (dok. 16) haar bevoegdheid overschreden door aan de Minister een advies te bezorgen dat hoofdzakelijk een juridische overweging bevat wat de tekortkoming van haar ware opdracht moet verbergen :

'het eerste Besluit dat de schorsing van MELATONINE oplegde dateert van 17 september 1996; beide besluiten werden regelmatig verlengd, soms voor één jaar soms voor twee jaar. Conform de jurisprudentie van de Raad van State is een schorsing een tijdelijke maatregel en kan niet permanent herhaald worden. De Kamer volgt dan ook deze jurisprudentie en adviseert tot een VERBOD.

Voor MELATONINE is de therapeutische doeltreffendheid als geneesmiddel evenmin aangetoond en kan het gebruik ervan schadelijk zijn. Hier adviseert de Kamer eveneens een VERBOD maar met de uitzondering zoals deze reeds voorzien was in het Ministerieel Besluit van 11 december 2000 :

'De ziekenhuisapotheker kan magistrale bereidingen die melatonine bevatten afleveren indien ze werden voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren in zijn ziekenhuis. Hij notifieert daarom bij de Algemene Farmaceutische Inspectie :

- het doel van de klinische proeven
- het aantal betrokken patiënten
- de hoeveelheid afgeleverd per patiënt
- de datum van het begin van de klinische proeven
- de duur van de klinische proeven".

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België - eveneens een wetenschappelijke organisatie - is van oordeel dat Melatonine werkzaam was voor de regulatie van slaapproblemen maar dat de werking niet was bewezen voor andere indicaties. Er werd geen mededeling gegeven dat er een aanwijzing zou bestaan dat het product schadelijk zou zijn voor de mens (dok. 16).

De Minister heeft niet de vrije keuze tussen het al of niet opleggen van een schorsing of een verbod. De jurisprudentie leert immers dat ofwel moet overgegaan worden tot het verbieden van de aflevering mits een eensluidend gemotiveerd advies van de bevoegde wetenschappelijke commissies ofwel niet langer de schorsing kan worden opgelegd bij gebrek aan bewijs van schadelijkheid of gevaar voor de volksgezondheid.

De bevoegde minister is verantwoordelijk voor het gebrekkig advies dat de Geneesmiddelencommissie heeft bezorgd terwijl hij zeer goed weet dat dit advies wetenschappelijk deugdelijk en afdoende moet gemotiveerd zijn.

Aangezien het advies van de Geneesmiddelencommissie geen deugdelijke en afdoende motivering voor het verbod van de aflevering van Melatonine bevat kan de Raad van State niet nagaan of er redenen zijn dat Melatonine onwerkzaam of schadelijk zou zijn.

De Minister heeft de formele en materiële zorgvuldigheidsplicht miskend daar ieder andere zorgvuldig handelende Minister had kunnen vaststellen dat het advies niet gemotiveerd is overeenkomstig het doeleinde van een voorgenomen verbod tot aflevering en daardoor ontsnapt aan de controle van de Raad van State.

Het koninklijk besluit dient derhalve te worden nietig verklaard.
Tweede onderdeel : Schending van het Evenredigheidsbeginsel.

Het doel van het verbod is de bescherming van de volksgezondheid door te voorkomen dat aan de burger een geneesmiddel wordt afgeleverd dat voor hem in die mate schadelijk is dat het buiten verhouding is tot het therapeutisch effect. De maatregel kan ook erop gericht zijn de burger te beschermen tegen de aflevering van geneesmiddelen die onwerkdadig zijn terwijl voor het beoogde therapeutisch effect andere werkdadige geneesmiddelen voorhanden zijn.

Ten aanzien van het eerste criterium blijkt nergens dat Melatonine een schadelijk geneesmiddel zou zijn. De uitgebreide literatuur, zoals uiteengezet in onze vorige annulatieberoepen en aangevuld in dit verzoekschrift (zie 3.4 p. 6 ev) toont aan dat zelfs bij zeer hoge dosis er geen toxische of schadelijke effecten zijn waargenomen. Overigens noch de Koninklijke Academie voor Geneeskunde noch de Geneesmiddelencommissie is in staat gebleken enige aanwijzing te geven dat Melatonine schadelijk zou kunnen zijn. A fortiori is er geen aanwijzing dat Melatonine, een natuurlijk product door de mens zelf geproduceerd, zou moeten wijken voor de artificiële chemisch samengestelde en verslavend werkende slaapmiddelen die aanleiding kunnen geven tot verslaving en tot de noodzaak opwekkende middelen te gebruiken.

Ten aanzien van het tweede criterium is nergens aangetoond dat het product geen werking zou hebben, minstens niet, als regulator van de slaap, wat ook door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde wordt erkend.

Tenslotte is het evenredigheidsbeginsel miskend doordat het eventuele doel reeds op wettelijke wijze kan worden bereikt door op te leggen dat (...) Melatonine enkel kan worden afgeleverd op voorschrift van een arts.

Immers de arts is de deskundige die in een individueel geval kan oordelen of voor een bepaalde aandoening bij een bepaalde patiënt Melatonine het aangewezen middel is en daarvoor ook de verantwoordelijkheid draagt.

De wetgever heeft bij het K.B. n° 78 betreffende de uitoefening van de geneeskunde aan de arts de bevoegdheid gegeven geneesmiddelen voor te schrijven en heeft dit nog bevestigd bij art. 6 §1.3 en art. 6 § 2 van de geneesmiddelenwet en in art. 29 van het K.B. van 31 mei 1885.

Derhalve is (de) maatregel genomen bij het bestreden Koninklijk Besluit overbodig daar het doel op een wettelijke manier kan worden bereikt bij middel van de bestaande wetgeving.

Men moet tot het besluit komen dat het bestreden koninklijk besluit niet evenredig is met het na te streven doel dat reeds door de bestaande wetgeving kan worden bereikt. Het dient derhalve nietig te worden verklaard";

3.1.2. Overwegende dat de verwerende partij noch een memorie van antwoord, noch het administratief dossier heeft neergelegd;

3.1.3. Overwegende dat de verzoekende partijen in hun laatste memorie onder meer nog doen gelden :

"De verwerende partij heeft verzuimd een memorie van antwoord neer te leggen en evenmin het dossier neergelegd.

Overeenkomstig art. 21. 3 Raad van State-wet moet aangenomen worden dat de verwerende partij de middelen aangevoerd door de verzoekende partij niet kan weerleggen. Vast staat dat de verwerende partij er niet in slaagt een gemotiveerd advies van een geneesmiddelencommissie voor te leggen waaruit zou blijken dat het product Melatonine niet doeltreffend of gevaarlijk is.

De verwerende partij kent reeds met ons eerste annulatieverzoek van 31 maart 1999 het fundamenteel motivatiegebrek en kon kennis krijgen van de gunstige wetenschappelijke literatuur door ons aangebracht.

In de loop van deze zes jaren had de verwerende partij reeds lang de literatuurstudie kunnen laten uitvoeren door een commissie.

Uit het zeer eenvoudige laatste advies van de geneesmiddelencommissie leert men dat de verwerende partij het verbod enkel heeft uitgevaardigd daar 'de Minister kan een definitieve beslissing niet blijven uitstellen, door het steeds maar verlengen van de tijdelijke schorsing als er daarvoor geen redenen zijn '.

Het advies van de geneesmiddelencommissie is beperkt tot een sleutelformule die niets anders is dan een citaat van de wettelijke opdracht : 'voor Melatonine is de therapeutische doeltreffendheid als geneesmiddel evenmin aangetoond en kan het gebruik ervan schadelijk zijn'.

Nu er geen administratief dossier is neergelegd kan de Raad van State het advies van de geneesmiddelencommissie dat louter een stijlformule bevat en een juridisch argument overgenomen van een opmerking van de Raad van State niet controleren. Het is een advies zonder inhoud en geenszins een gemotiveerd advies zoals vereist bij art. 8 van de geneesmiddelenwet.

Bij het verslag van de auditeur is een bijlage gevoegd dd. 20 december 2002 ondertekend door Christophe Desmet waarin zonder meer en met een ontwappende argeloosheid wordt gesteld : 'Apotheker L. HOMBROECKX bevestigde ons dat aan dit advies wel degelijk een uitgebreid wetenschappelijk onderzoek voorafging'. Waaruit dit voorafgaande uitgebreid wetenschappelijk onderzoek wel mag bestaan hebben wij het raden naar. De Raad van State is dan ook niet in staat controle uit te oefenen of er wel of niet een wetenschappelijk onderzoek is gebeurd, hoe uitgebreid dit onderzoek wel was en in welke mate dit onderzoek al of niet genuanceerd is.

Wanneer de verwerende partij het niet nodig acht te antwoorden of het dossier neer te leggen zien wij niet in waarom de Raad van State de nalatigheid moet dekken en zonder deugdelijk en afdoend gemotiveerd advies het verbod Melatonine voor te schrijven te handhaven";

3.2. Overwegende dat krachtens artikel 21, derde lid, van de Raad van State-wet, het nalaten van het toesturen van het administratief dossier door de verwerende partij in die zin gesanctioneerd wordt dat de door de verzoekende partij aangehaalde feiten als bewezen worden geacht, tenzij deze feiten kennelijk onjuist zijn; dat de Raad van State niet de bevoegdheid heeft om zelf uit te maken of melatonine al dan niet onschadelijk en nuttig is voor de behandeling van slaapstoornissen; dat de feitelijke argumentatie van de verzoekende partijen terzake niet als "kennelijk onjuist" voorkomt;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun hierboven geciteerde middelen onder meer aanvoeren dat niet blijkt op welke rechtens aanvaardbare en feitelijk correcte motieven de verwerende partij zich heeft gesteund om, ondanks het nut en de onschadelijkheid die zij aan melatonine toedichten, tot het bestreden verbod te besluiten; dat die motieven alvast niet blijken uit het ontbrekend administratief dossier; dat bovendien het advies van de geneesmiddelencommissie waarnaar de aanhef van het bestreden besluit verwijst, aan deze vaststelling geen afbreuk vermag te doen; dat dit advies, teruggevonden in het administratief dossier van de zaak A. 131.381, immers betrekking heeft op een besluit tot tijdelijke schorsing, door de minister, gesteund op artikel 8 van de Geneesmiddelenwet en niet zonder meer als grondslag kan dienen voor een verbod, door de Koning, gegrond op artikel 7 van diezelfde wet; dat in het licht van deze elementen niet is aangetoond dat het bestreden besluit steunt op motieven die in rechte en in redelijkheid vermogen een verbod tot aflevering van de bedoelde geneesmiddelen te rechtvaardigen; dat de middelen in die mate gegrond zijn,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen voor wat betreft de zaken A. 83.301, A. 101.872 en A. 131.381.

Artikel 2.

Vernietigd wordt het koninklijk besluit van 20 februari 2003 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten.

Artikel 3.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

Artikel 4.

De kosten van de beroepen, bepaald op 1.394,12 euro, komen ten laste van de Belgische Staat.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op negen maart tweeduizend en zes, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter,
de HH.	R. STEVENS,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE.