

Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973).

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

Nr. 70.393 van 17 december 1997

A. 74.495/VI-14.257

In zake : **de naamloze vennootschap EUMEDICA**,
die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Jean-Marc PICARD, advocaat,
Capouilletstraat 34
1060 Brussel,

tegen :

de Belgische Staat,
vertegenwoordigd door de Minister
van Volksgezondheid,

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Jean-Louis JASPAR, advocaat,
Sint-Bernardusstraat 98
1060 Brussel.

Tussenkommende partijen :

1. **DELCHAMBRE** Jacqueline,
Les Brûlins 170
6927 Resteigne,
2. **PATRICELLI** Béatrice,
rue des Alliés 36
6044 Roux.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien de vordering die de naamloze
vennootschap EUMEDICA op 29 mei 1997 heeft ingesteld om
de schorsing te verkrijgen van het besluit d.d.
11 februari 1997 waarbij de Minister van Volksgezondheid

de verstrekking van het met een injectie toe te dienen geneesmiddel "Rumalon" voor een jaar schorst;

Gezien het op dezelfde dag ingediende verzoekschrift, waarbij dezelfde verzoekende partij de nietigverklaring van voornoemd besluit vordert;

Gezien de op 30 juni en 1 juli 1997 ingediende verzoekschriften, waarbij Jacqueline DELCHAMBRE en Béatrice PATRICELLI vragen als tussenkomende partij te mogen optreden;

Gezien de nota's met opmerkingen en het administratief dossier van de verwerende partij;

Gezien het verslag van de heer PAUL, auditeur bij de Raad van State, opgemaakt op grond van de artikelen 12 en 94 van de algemene procedureregeling;

Gelet op de beschikking van 7 november 1997, waarbij de neerlegging van het verslag wordt gelast en de partijen worden opgeroepen om te verschijnen op 10 december 1997 om 9.30 uur;

Gelet op de kennisgeving van die beschikking en van het verslag aan de partijen;

Gehoord het verslag van de heer CLOSSET, kamervoorzitter;

Gehoord de opmerkingen van Mr. PICARD, advocaat, die voor de verzoekende partij verschijnt, van Mr. SALHADIN, loco Mr. JASPAR, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt, en van Mr. PICARD, advocaat, die voor de tussenkomende partijen verschijnt;

Gehoord het advies van de heer PAUL, auditeur;

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

Overwegende dat de volgende feiten aan het geding ten grondslag liggen :

1. Het doel van de verzoekende vennootschap bestaat hoofdzakelijk in de handel in geneesmiddelen, het in bezit houden van vergunningen om farmaceutische producten op de markt te brengen, onderzoek, ontwikkeling, productie en verhandelen van alle farmaceutische producten. Ze verhandelt onder meer de farmaceutische specialiteit die op de markt is gebracht onder de naam "Rumalon". Dat geneesmiddel in de vorm van inspuitbare ampullen wordt regelmatig voorgeschreven als behandeling tegen artrose en wordt in België al meer dan vijfendertig jaar verhandeld.

2. Op 3 februari 1989 verzoekt de geneesmiddelencommissie, ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, haar de volledige resultaten van een uitvoerig onderzoek omtrent zowel de klinische doeltreffendheid als de tolerantie van "Rumalon" te bezorgen.

3. Met een brief van 15 oktober 1992 deelt de Minister van Volksgezondheid de verzoekende partij mee dat de geneesmiddelencommissie het kwestieuze klinische onderzoek als ontoereikend beschouwt en dat hij zich aansluit bij de mening van de commissie dat het aangevochten geneesmiddel wel eens belangrijke schadelijke bijwerkingen zou kunnen hebben. Met dezelfde brief brengt hij de verzoekende partij ervan op de hoogte dat hij voorlopig met toepassing van artikel 22, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969

betreffende de registratie van geneesmiddelen beslist de registratie van "Rumalon" te schrappen.

4. Op 14 november 1992 bezorgt de verzoekende partij de Minister van Volksgezondheid een memorie met de argumenten die zij tegen die beslissing meent te kunnen inbrengen.

5. Op 15 december 1992 stelt de verzoekende partij bij de Raad van State een beroep tot nietigverklaring in, alsook een vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van die beslissing.

De vordering tot schorsing en het beroep tot nietigverklaring zijn respectievelijk verworpen bij arrest nr. 42.036 van 22 februari 1993 en bij arrest nr. 66.177 van 6 mei 1997.

6. Volgens de verzoekende partij, die door de verwerende partij niet wordt tegengesproken, heeft de Minister van Volksgezondheid wel de procedure tot schrapping van de registratie van "Rumalon" ingesteld, maar geen definitieve beslissing genomen, zodat de verstrekking van het in het geding zijnde geneesmiddel tot 2 april 1997, de datum van inwerkingtreding van de bestreden handeling, op regelmatige wijze kon worden voortgezet.

7. Op 30 april 1996 hebben de bevoegde diensten van het bestuur van de bescherming van de gezondheid van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu aan alle farmaceutische bedrijven een circulaire gezonden waarin zij om het volgende worden verzocht :

- enerzijds de lijst mede te delen van de geneesmiddelen en producten voor medicinale

doeleinden die ze gerechtigd zijn te verhandelen en die stoffen van boviene oorsprong bevatten, alsook de naam, de fabrikant en de oorsprong van die stoffen;

- anderzijds in het licht van de toelichtende nota van december 1991 met als titel "Minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products" en bekendgemaakt in een officieel informatief tijdschrift, te verzekeren dat de producten waarvan zij vermelden dat ze stoffen van boviene oorsprong bevatten geen enkel risico voor eventuele overdracht van agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën inhouden.

8. Op 20 mei 1996 bezorgt de N.V. BELPHARMA, namens de verzoekende partij, de bevoegde diensten van het voormelde bestuur de vereiste inlichtingen, alsook een aantal stukken die moeten waarborgen dat "Rumalon" weliswaar stoffen van boviene oorsprong bevat, maar geen enkel gevaar voor de overdracht van agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën inhoudt.

Om aan te tonen dat het in het geding zijnde geneesmiddel, wat het beschouwde risico betreft, alle gewenste waarborgen biedt voor de gezondheid van de patiënten die het geneesmiddel gebruiken, voert de verzoekende partij de volgende argumenten aan :

- de bestanddelen van "Rumalon", namelijk kraakbeen en beenmerg, behoren tot categorieën van bestanddelen die vooralsnog geen enkel gevaar voor de overdracht van agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën blijken te vormen;

- enerzijds komen de kalveren die worden gebruikt om het aangevochten geneesmiddel te vervaardigen, alleen uit Canada en Argentinië, twee landen die door het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten sedert 1987 vrij van de gevreesde ziekte zijn verklaard en anderzijds worden zij zowel voor als na het slachten door een veearts gekeurd;
- de dieren die in aanmerking komen voor de productie van de grondstoffen waaruit het aangevochten geneesmiddel wordt vervaardigd, zijn jonger dan zes maanden, een leeftijdscategorie waarbij nog nooit een geval van boviene spongiforme encefalopathie is ontdekt;
- het gebruik van bijkomende veiligheidsmaatregelen zoals filtreren, warm steriliseren en toevoegen van ontsmettingsmiddelen maakt het gevaar voor besmetting ten slotte zeer gering.

9. Op 14 augustus 1996 wordt de verzoekende partij, via de N.V. BELPHARMA, door de bevoegde diensten van het bestuur van de bescherming van de gezondheid van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu schriftelijk verzocht bijkomende inlichtingen te verstrekken, meer bepaald over het productieproces voor de vervaardiging van "Rumalon". De verzoekende partij wordt onder meer verzocht te preciseren of de agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën effectief via het productieproces geïnactiveerd of verwijderd kunnen worden.

Volgens de verwerende partij heeft de verzoekende partij geen enkel gevolg gegeven aan dit verzoek om inlichtingen.

10. In december 1996 brengt de geneesmiddelencommissie een advies uit waarin staat dat de enkele informatie die de verzoekende partij heeft verstrekt niet voldoende is om te waarborgen dat er redelijkerwijze geen gevaar voor verbreiding van boviene spongiforme encefalopathie is; op 24 december 1996 brengt de voorzitter van die commissie de Minister van Volksgezondheid ervan op de hoogte dat drie van de parameters om na te gaan of er gevaar voor overdracht van agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën is, ongunstig blijken te zijn wat "Rumalon" betreft, namelijk : het aangevochten geneesmiddel wordt gemaakt op basis van beenmerg van boviene oorsprong; het geneesmiddel moet met een injectie worden toegediend; er zijn geen gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid zelf van het procédé dat de verzoekende partij gebruikt om de agentia die de zogenaamde "dollekoeienziekte" kunnen overdragen, te inactiveren.

11. Op 11 februari 1997 heeft de Minister van Volksgezondheid het bestreden besluit uitgevaardigd; dat besluit luidt aldus :

" (...)

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Overwegende dat de werking van RUMALON, inspuitbare ampullen die producten van boviene oorsprong bevatten, schadelijk zou kunnen zijn,

BESLUIT :

Artikel 1. De aflevering van RUMALON, inspuitbare ampullen wordt voor een periode van één jaar geschorst.

Artikel 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt."

Het besluit is in het Belgisch Staatsblad van 2 april 1997 bekendgemaakt;

Overwegende dat de tussenkomende partijen betogen dat zij aan een aandoening lijden waarvoor zij al jarenlang een behandeling met "Rumalon" volgen, dat zij hun behandeling door het bestreden besluit plots hebben moeten onderbreken en dat zij dus belang hebben bij de schorsing en de nietigverklaring van voornoemd besluit;

Overwegende dat artikel 21bis, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State bepaalt : "Degenen die belang hebben bij de oplossing van de zaak kunnen er in tussenkomen"; dat het bestreden besluit een algemeen verbod bevat om een geneesmiddel te verstrekken; dat zulk een verbod nadeel kan berokkenen, zowel aan degenen die dat geneesmiddel vervaardigen, verhandelen, voorschrijven of verstrekken als aan degenen die het willen krijgen; dat de verzoeken tot tussenkomst derhalve ontvankelijk zijn en moeten worden ingewilligd;

Overwegende dat de verzoekende partij een eerste middel ontleent aan de schending van artikel 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, aan de schending van artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van artikel 12 van richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, alsook aan kennelijke dwaling omtrent de beoordeling, aan de schending van het beginsel "audi et alteram partem" en van de beginselen inzake behoorlijk bestuur en billijke rechtspleging, doordat inzonderheid :

- in de bestreden handeling nergens wordt aangegeven welke werking van het aangevochten geneesmiddel schadelijk zou kunnen zijn, net zomin als daarin vermeld wordt waarom de Minister van Volksgezondheid de bestreden beslissing heeft genomen, ondanks de argumenten die de verzoekende partij naar voren heeft gebracht om aan te tonen dat "Rumalon" onschadelijk is (tweede onderdeel van het middel),
- de steller van de bestreden handeling, met toepassing van het beginsel "audi et alteram partem", de verzoekende partij op zijn minst had moeten meedelen dat hij van plan was om de verstrekking van het aangevochten geneesmiddel tijdelijk te schorsen, net zoals hij diezelfde partij, voordat de bestreden beslissing was genomen, de kans had moeten geven om te bewijzen dat "Rumalon" alle nodige waarborgen voor de gezondheid van de patiënten biedt (derde onderdeel van het middel);

Overwegende dat artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bepaalt :

" 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 van Volksgezondheid (...), 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";

dat de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, krachtens de artikelen 1 en 2 ervan, alleen van toepassing is op rechtshandelingen met individuele

strekking; dat dit niet het geval is met het bestreden besluit, dat een algemene strekking heeft; dat het bestreden besluit in casu is vastgesteld onder overweging dat "Rumalon", inspuitbare ampullen, producten van boviene oorsprong bevat en schadelijk kan zijn; dat uit die motivering blijkt dat er grond is om aan te nemen dat de werking van dit geneesmiddel schadelijk kan zijn; dat dus niet duidelijk is dat de minister is voorbijgegaan aan de motiveringsplicht die hem bij het voormelde artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 wordt opgelegd;

Overwegende dat in het bestreden besluit een maatregel wordt vastgesteld die de belangen van de verzoekende partij ernstig schaadt; dat die verzoekende partij derhalve de kans had moeten krijgen om haar standpunt uiteen te zetten; dat zij in casu de gelegenheid heeft gekregen om nadere uitleg te verschaffen; dat zij haar argumenten via de N.V. BELPHARMA heeft aangevoerd; dat de verwerende partij haar op 14 augustus 1996 om bijkomende inlichtingen heeft verzocht, in het bijzonder om aan te tonen dat de agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën via het productieproces geïnactiveerd of verwijderd kunnen worden; dat uit het dossier niet blijkt dat zij op dat verzoek is ingegaan; dat haar raadsman tijdens de terechtzitting heeft uitgelegd dat zij dat verzoek verkeerd had ingeschat; dat derhalve niet kan worden opgeworpen dat het middel, voor zover het ontleend is aan de schending van het beginsel "audi et alteram partem", kennelijk gegrond is;

Overwegende dat, aangezien het tweede en het derde onderdeel van het eerste middel van het verzoekschrift niet meteen als kennelijk gegrond kunnen worden beschouwd, er grond is om het onderzoek van het beroep via de gewone procedure te laten verlopen, het

onderzoek voort te zetten en de debatten omtrent de vordering tot schorsing te heropenen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De verzoeken tot tussenkomst in de rechtspleging in kort geding, ingediend door Jacqueline DELCHAMBRE en Béatrice PATRICELLI, worden ingewilligd.

Artikel 2.

De debatten worden heropend.

De rechtspleging verloopt overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 december 1991 tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State.

Artikel 3.

Het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt ermee belast het onderzoek voort te zetten en een aanvullend verslag over de vordering tot schorsing op te maken.

Artikel 4.

De beslissing over de kosten wordt in beraad gehouden.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare
terechtzitting van de VIe kamer, op zeventien december
1900 zevenennegentig door :

de HH. CLOSSET, kamervoorzitter,
HANSE, staatsraad,
LEWALLE, staatsraad,
Mevr. NOTEBAERT, griffier.

De Griffier,

De Voorzitter,

Chr. NOTEBAERT.

Ch.-L. CLOSSET.

VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63,
EERSTE LID, VAN DE WETTEN OP DE RAAD
VAN STATE, GECOÖRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.