

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. 93.113 van 7 februari 2001

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 :

Jacqueline DELCHAMBRE,

Les Brûlins 170
6927 Restaigne,

Béatrice PATRICELLI,

rue des Alliés 36
6044 Roux.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het op 29 mei 1997 ingediende verzoekschrift waarbij de naamloze vennootschap EUMEDICA de nietigverklaring vordert 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;

Gelet op arrest nr. 70.393 van 17 december 1997, waarbij wordt bepaald dat de zaak volgens de gewone rechtspleging zal worden behandeld en waarbij de heropening van de debatten wordt bevolen;

Gelet op arrest nr. 72.220 van 4 maart 1998, waarbij de vordering tot schorsing wordt afgewezen;

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer PAUL, auditeur bij de Raad van State;

Gelet op de beschikking van 3 augustus 2000, waarbij de neerlegging van het dossier en het verslag ter griffie wordt gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memories;

Gelet op de beschikking van 9 januari 2001, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 31 januari 2001;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

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

Gehoord het andersluidend 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 mevrouw Jacqueline DELCHAMBRE en mevrouw Béatrice PATRICELLI bij een brief van respectievelijk 26 juni en 1 juli 1997 gevraagd hebben als tussenkomende partij te mogen optreden in de

procedure tot nietigverklaring; dat die verzoeken ingewilligd zijn bij het voormelde arrest nr. 70.393 van 17 december 1997;

Gezien het verzoek tot voortzetting van de procedure dat de verzoekende partij en de tussenkommende partijen op 17 maart 1998 hebben ingediend;

Gezien het verzoek dat de raadsman van de tussenkommende partijen op 29 mei 1998 heeft ingediend en waarin hij vraagt dat er akte wordt genomen van het feit dat de tussenkommende partijen de procedure niet wensen voort te zetten;

Overwegende dat een deel van de feiten die bij het onderzoek van het beroep in overweging moeten worden genomen uiteengezet is in het voormelde arrest nr. 70.393 van 17 december 1997; dat daaraan de volgende gegevens moeten worden toegevoegd :

1. In de loop van oktober 1996 hebben de diensten van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu ter attentie van de Geneesmiddelencommissie een verslag opgesteld over de veiligheidsgaranties die Rumalon biedt wat betreft het uitsluiten van het gevaar dat agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathie worden overgedragen.

Dat verslag, dat steunt op het in aanmerking nemen van de verschillende risicofactoren die bepaald en voorgesteld worden in het Duitse classificatiesysteem waarnaar verwezen wordt in de voormelde brief van 14 augustus 1996, bevat voornamelijk de volgende opmerking en het volgende besluit :

" (...) Bespreking

Zonder rekening te houden met eventuele inactivatie/verwijdering van het BSE agens in het productieproces, wordt een veiligheidswaarde van 19 bekomen.

Voor afronding van dit veiligheidsassessment werd op 14/08/1996 de firma informatie gevraagd worden over eventueel inactivatie/verwijdering van het BSE agens in het productieproces. Tot op heden (oktober 1996) werd geen antwoord ontvangen van de firma.

Besluit

Aangezien het hier gaat om een product van boviene oorsprong wat via intramusculaire injectie in de bloedbaan kan terecht komen, en gezien de afwezigheid van antwoord op mijn vraag naar bijkomende gegevens over het productieproces, zal aan de geneesmiddelencommissie gemeld worden dat de specialiteit Rumalon inj. ® geen voldoende veiligheid biedt op het vlak van bescherming tegen overdracht van BSE".

2. Tijdens haar vergadering van 28 november 1996 heeft de gemengde commissie "Hoge Gezondheidsraad - Geneesmiddelencommissie", ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, het advies uitgebracht dat het bij ontstentenis van toereikende garanties raadzaam was de bevoegde overheid te verzoeken de noodzakelijke maatregelen te treffen om Rumalon tijdelijk uit de handel te nemen.

Dat advies was als volgt met bijzondere redenen omkleed :

- " Uit wetenschappelijk oogpunt moeten verschillende parameters gehanteerd worden bij de evaluatie van het gevaar dat agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën worden overgedragen.
Onder die parameters zijn er drie nadelig voor Rumalon :
- het product wordt vervaardigd op basis van beenmerg van boviene oorsprong;
 - over het inactiveringsprocédé is geen enkel gegeven beschikbaar;
 - het product moet met een injectie worden toegediend.
- In het licht van deze gegevens blijkt dit product een onvoldoende - cijfer 19 - te behalen in het kader van het systeem dat de Duitse overheid hanteert voor de evaluatie van het gevaar dat agentia verantwoordelijk voor boviene spongiforme encefalopathieën worden overgedragen, aangezien de veiligheidsdrempel op 20 is bepaald. Aangezien daarbij een logaritmische schaal wordt gehanteerd, is het gevaar tien keer groter."

3. Op 24 december 1996 heeft de voorzitter van de Geneesmiddelencommissie aan de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort een nota gericht waarin hij de volledige inhoud overneemt van de motivering van het advies dat op 28 november 1996 is uitgebracht door de voormelde gemengde commissie "Hoge Gezondheidsraad - Geneesmiddelencommissie" en waarbij als bijlage, ter ondertekening, een ontwerpbesluit was gevoegd tot tijdelijke schorsing van de verstrekking van Rumalon.

4. Bij een besluit van 11 februari 1997, dat in het Belgisch Staatsblad van 2 april 1997 is bekendgemaakt, heeft de Minister van Volksgezondheid en Pensioenen besloten om de verstrekking van de farmaceutische

specialiteit "Rumalon" voor een periode van één jaar te schorsen. Dat besluit, dat de bestreden handeling is, steunt enkel op de volgende feitelijke en juridische motieven :

" 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."

5. Bij een brief van 2 juli 1997 heeft de verzoekende partij aan de diensten van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu de aanvullende inlichtingen bezorgd die deze diensten op 14 augustus 1996 hadden gevraagd.

6. Op 26 september 1997 heeft de Geneesmiddelencommissie, in het licht van de aanvullende inlichtingen die de verzoekende partij op 2 juli 1997 had bezorgd, het advies uitgebracht dat er geen reden meer was om het bestreden besluit te handhaven.

Dat advies is door de volgende overwegingen gemotiveerd :

" Het Uitvoerend Comité kan instemmen met de conclusie van de heer CELIS, die van oordeel is dat de informatie die de firma heeft bezorgd betreffende de veiligheid van RUMALON op het stuk van BSE voldoende is.

Het motief dat opgegeven is in het ministerieel besluit tot tijdelijke schorsing van de verstrekking van de farmaceutische specialiteit RUMALON geldt dus niet meer (...).

De vraag rijst dan ook of het ministerieel besluit tot schorsing van de verstrekking van RUMALON moet worden gehandhaafd, aangezien het BSE-gevaar kan worden uitgesloten.

Het Uitvoerend Comité is van oordeel dat het besluit, zoals het gesteld is, kan worden opgeheven (...).".

De verwerende partij heeft in haar laatste memorie aangegeven en op de terechtzitting bevestigd dat de bestreden handeling niet is opgeheven.

Overwegende dat de verzoekende partij een eerste middel ontleent aan "schending van substantiële, op straffe van nietigheid voorgeschreven vormen, aan machtsoverschrijding en aan schending van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid artikel 8 van die wet, van artikel 12 van richtlijn 65/65/EEG, aan kennelijke dwaling omtrent de beoordeling en aan schending van het beginsel «audi et alteram partem» en van de beginselen inzake

behoorlijk bestuur en billijke rechtspleging"; dat zij in een eerste onderdeel aanvoert dat de conclusie dat de werking van het geneesmiddel RUMALON schadelijk zou kunnen zijn het gevolg is van een kennelijke dwaling omtrent de beoordeling, aangezien dat geneesmiddel voor degenen die het gebruiken alle veiligheidsgaranties biedt; dat zij stelt dat de bestanddelen van RUMALON, namelijk kraakbeen en beenmerg, behoren tot categorieën van bestanddelen die geen enkel gevaar voor de overdracht van spongiforme encefalopathie blijken te vormen, van welk feit de autoriteiten inzake volksgezondheid op de hoogte zijn, zoals blijkt uit een publicatie in het British Medical Journal van 20 april 1996, dat zij alle mogelijke voorzorgsmaatregelen treft om zeker te zijn dat haar producten deugdelijk zijn, dat de kalveren die worden gebruikt om RUMALON te vervaardigen, alleen uit Canada en Argentinië komen, landen die door het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten sedert 1987 vrij zijn verklaard van spongiforme encefalopathie, dat die kalveren zowel voor als na het slachten door een veearts worden gekeurd, wat aanleiding geeft tot het opstellen van certificaten die aan de Belgische autoriteiten bevoegd inzake volksgezondheid worden bezorgd, dat de gebruikte dieren jonger zijn dan zes maanden en dus behoren tot een categorie dieren waarbij tot nog toe geen geval van spongiforme encefalopathie is ontdekt, dat in een verslag van Dr. David M. TAYLOR, hoogleraar in de geneeskunde en lid van de BSE-werkgroep van het "Committee on Safety of Medicine" van het Britse Ministerie van Volksgezondheid, wordt geconcludeerd dat de selectie van de grondstoffen zoals die in het kader van de vervaardiging van RUMALON geschiedt een afdoende voorzorgsmaatregel is waardoor het product de volksgezondheid niet in gevaar kan brengen en dat de bijkomende veiligheidsmaatregelen (filtreren, warm steriliseren en toevoegen van ontsmettingsmiddelen) het gevaar voor besmetting zeer gering maken, wat bevestigd is in een test waarbij een besmet staal door het ondergaan van een warmtebehandeling vrij werd van elke infectiestof; dat zij daarop laat volgen dat als de redenering van de verwerende partij wordt gevolgd alle producten die stoffen van bovine oorsprong bevatten uit de handel zouden moeten worden genomen, wat onmiddellijk reacties zou uitlokken, bijvoorbeeld van beroepsslaggers; dat zij in een tweede onderdeel aanvoert dat in de bestreden handeling alleen wordt gesteld dat de specialiteit RUMALON, die producten van bovine oorsprong bevat, een schadelijke werking zou kunnen hebben, terwijl geen melding wordt gemaakt van de motieven van die conclusie die wordt tegengesproken door alle voorzorgsmaatregelen die zij treft om een volkomen deugdelijk product op de markt te brengen; dat zij stelt dat het bestreden besluit, zoals het gesteld is, geen motivering of alleszins geen afdoende motivering bevat in het licht van de bepalingen van de voormelde wet van 29 juli

1991; dat zij stelt dat hoewel de verwerende partij, krachtens artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de verstrekking van een geneesmiddel kan schorsen als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van dat geneesmiddel schadelijk kan zijn, zij zulks alleen bij een gemotiveerde beslissing kan doen, wat op zijn minst impliceert dat in die beslissing wordt vermeld welke werking van het geneesmiddel schadelijk kan zijn; dat zij betoogt dat die vermelding in casu ontbreekt; dat zij in een derde onderdeel aanvoert dat de verstrekking van een product dat sedert meer dan 35 jaar op de Belgische markt verkrijgbaar is geweest bij de bestreden handeling voor een periode van één jaar wordt geschorst met schending van het beginsel "audi et alteram partem" dat in economische aangelegenheden geldt, inzonderheid wanneer het de bedoeling is een erkenning in te trekken; dat zij betoogt dat de verwerende partij haar niet van haar bedoelingen op de hoogte heeft gebracht, zodat zij niet in de mogelijkheid heeft verkeerd haar argumenten aan te voeren en inzonderheid geen verslagen heeft kunnen voorleggen waarin besloten wordt dat RUMALON onschadelijk is;

Overwegende, wat het eerste onderdeel betreft, dat de verzoekende partij ten onrechte stelt dat het bestreden besluit het gevolg is van een kennelijke dwaling omtrent de beoordeling; dat zij niet bewijst dat RUMALON onschadelijk is, terwijl de verwerende partij stelt dat elke nieuwe publicatie steeds zorgwekkender inlichtingen over bovine spongiforme encefalopathie aandraagt, dat een nieuwe variant van de ziekte, die in 100% van de gevallen de dood tot gevolg heeft, veroorzaakt wordt door het agens dat verantwoordelijk is voor BSE, dat de specialisten die zich sedert vele maanden over het probleem van de "gekekoeienziekte" buigen er niet in slagen een duidelijk zicht te krijgen op de ziekte en op de manieren waarop ze wordt overgedragen en dat de adviezen waarover zij beschikt haar ertoe gebracht hebben te besluiten dat het gevaar bestond dat agentia verantwoordelijk voor bovine spongiforme encefalopathieën zouden worden overgedragen, welk gevaar niet mocht worden gelopen, en in verband waarmee aanbevelingen van de EEG die uit 1992 dateerden niet als doorslaggevend konden worden beschouwd; dat het eerste onderdeel van het eerste middel ongegrond is;

Overwegende, wat het tweede onderdeel betreft, dat uit arrest nr. 70.393 van 17 december 1997 blijkt 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 artikel 12, eerste alinea, van de voormelde richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 overigens alleen geldt voor beslissingen tot weigering van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van een bepaald geneesmiddel, dan wel tot schorsing of tot intrekking van diezelfde vergunning, en niet op beslissingen, zoals de bestreden handeling, die ertoe strekken de verstrekking van een geneesmiddel dat al in de handel is te schorsen; dat artikel 8 van de voormelde wet van 25 maart 1964 evenwel bepaalt dat "als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk kan zijn, (...) de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd kan schorsen (...)"; dat het bestreden besluit met toepassing van die bepaling gemotiveerd diende te zijn; dat het bestreden besluit het volgende motief bevat : "dat de werking van RUMALON, inspuitable ampullen die producten van bovine oorsprong bevatten, schadelijk zou kunnen zijn"; dat zulk een motivering in de omstandigheden van deze zaak als voldoende moet worden beschouwd; dat het tweede onderdeel van het middel ongegrond is;

Overwegende, wat het derde onderdeel betreft, dat de verzoekende partij niet geantwoord heeft op het verzoek om aanvullende inlichtingen dat de verwerende partij op 14 augustus 1996 aan haar had gericht; dat de verwerende partij in haar laatste memorie stelt, en daarin niet wordt tegengesproken, dat de verzoekende partij redelijkerwijze niet kan betogen dat zij de strekking van de brief van 14 augustus 1996 niet had begrepen, dat als zulks het geval was geweest, zij gewoon contact had moeten opnemen met Dr. CELIS of inspecteur-generaal GOSSELINCKX, dat zij diende te weten dat dokter CELIS met de evaluatie van de geneesmiddelen belast was en dat hij de Farmaceutische Inspectie vertegenwoordigde en dat zijn beslissingen voor de Farmaceutische Inspectie bindend waren, dat de verzoekende partij de gelegenheid heeft gekregen om te bewijzen dat RUMALON de vereiste garanties bood en dat het fabricageprocédé het mogelijk maakte het agens verantwoordelijk voor bovine spongiforme encefalopathie te inactiveren of te doen verdwijnen en dat de Geneesmiddelencommissie, op basis van de inlichtingen waarover ze beschikte, geoordeeld heeft dat het product geen voldoende haalde in het kader van het systeem dat door de Duitse overheid wordt gehanteerd om na te gaan in hoeverre er gevaar bestaat dat de agentia verantwoordelijk voor bovine spongiforme encefalopathieën worden overgedragen; dat het in zulk een context voor de verwerende partij logisch was de verstrekking van "RUMALON" tijdelijk te schorsen; dat het derde onderdeel van het middel ongegrond is;

Overwegende dat het middel, waarvan geen enkel onderdeel gegrond is, behoort te worden verworpen;

Overwegende dat de verzoekende partij een tweede middel ontleent aan schending van artikel 29 novies, eerste alinea, van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en van artikel 12, eerste alinea, van richtlijn 65/65 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen, alsook van artikel 22bis, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen; dat zij aanvoert dat zij pas voor het eerst van het bestreden besluit kennis heeft gekregen bij het lezen van het Belgisch Staatsblad van 2 april 1997, terwijl van datzelfde besluit met toepassing van de voormelde bepalingen kennis diende te worden gegeven met opgave van de middelen waarover zij beschikte om tegen het bestreden besluit beroep in te stellen en van de termijnen waarbinnen zij zulks diende te doen;

Overwegende dat geen uitspraak behoeft te worden gedaan over de vraag of de voormelde richtlijnen rechtstreekse werking hebben, over de vraag of ze in casu van toepassing zijn, noch over de vraag of artikel 22bis, § 1, eerste lid, van het voormelde koninklijk besluit van 3 juli 1969 van toepassing is, maar dat ermee kan worden volstaan vast te stellen dat de onregelmatigheden die in het middel worden aangevoerd alleen betrekking hebben op de mededeling en de kennisgeving van het bestreden besluit; dat zulke onregelmatigheden, die noodzakelijkerwijze van na de uitvaardiging van het bestreden besluit dateren, gesteld dat ze bewezen zijn, de wettelijkheid zelf van dat besluit niet kunnen aantasten; dat het tweede middel in rechte faalt;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord een derde middel aanvoert, ontleend aan schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet; dat zij aanvoert dat het bestreden besluit de verstrekking van Rumalon schorst op de grond dat dit product stoffen van boviene oorsprong bevat, terwijl tegen andere geneesmiddelen die stoffen van dezelfde aard bevatten geen identieke of soortgelijke maatregel is getroffen;

Overwegende dat het middel, dat niet van openbare orde is, te laat komt; dat het bijgevolg niet-ontvankelijk is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten, bepaald op 24.000 frank, komen ten laste van de verzoekende partij ten belope van 14.000 frank en van de partijen die in het schorsingsgeding zijn tussengekomen ten belope van elk 5.000 frank.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op zeven februari tweeduizend en één door :

de HH.	CLOSSET,	kamervoorzitter,
	HANSE,	staatsraad,
	LEWALLE,	staatsraad,
	HARMEL,	griffier.

De Griffier,

De Voorzitter,

P. HARMEL.

Ch.-L. CLOSSET.

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