KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 23e maart 1981 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de diagnostica", heeft de 8e mei 1981 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 23 mars 1981, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux produits de diagnostic", a donné le 8 mai 1981 l'avis suivant :

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit regelt de diagnostica, dit zijn naar luid van artikel 1 van het ontwerp "de stoffen of samenstellingen die toegediend worden om een diagnose in vivo te stellen".

Volgens de aanhef zou het ontwerp zijn rechtsgrond moeten ontlenen aan het bepaalde in artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen naar luid waarvan de Koning de geneesmiddelenwet geheel of gedeeltelijk toepasselijk kan maken "op voorwerpen of stoffen die worden voorgesteld curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten of in de geneeskunde curatieve of preventieve functies te vervullen".

Dat de diagnostica een functie uitoefenen die de genezing dient, volstaat niet om ze te kunnen inpassen in de begripsomschrijving van de voorwerpen en stoffen ten aanzien waarvan de Koning ter uitvoering van de geneesmiddelenwet regelend kan optreden. De diagnostica hebben op of uit zichzelf inderdaad geen curatieve of preventieve eigenschappen en kunnen evenmin als zodanig worden voorgesteld.

Wel is het zo dat in een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen - waarover de Raad van State op 11 maart 1981 onder nr L.13.883/1 adviseerde - in aansluiting op de richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, voorgesteld is het concept geneesmiddel uit te breiden tot "elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bestemd is om aan mens of dier te worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen".

.../...

Zo lang evenwel die aanvulling geen wet is geworden, ontleent de Koning aan de wet van 25 maart 1964, om de redenen die boven zijn aangeduid, geen bevoegdheid om de diagnostica te regelen.

Het ontwerp is dan ook vooralsnog zonder rechtsgrond.

Le projet d'arrêté royal a pour objet de réglementer les produits de diagnostic, c'est-à-dire, aux termes de l'article 1er du projet, "les substances ou compositions administrées en vue d'établir un diagnostic in vivo".

Selon son préambule, le projet devrait trouver son fondement légal dans l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aux termes duquel le Roi peut rendre la loi sur les médicaments applicable en tout ou en partie aux "objets et matières présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou remplissant dans l'art de guérir des fonctions curatives ou préventives".

Le fait que les produits de diagnostic remplissent une fonction utile à la guérison ne suffit pas à les faire entrer dans la définition des objets et matières que le Roi est autorisé à réglementer en exécution de la loi sur les médicaments. Les produits de diagnostic, en effet, ne possèdent pas en soi ni par eux-mêmes des propriétés curatives ou préventives et ne peuvent pas davantage être présentés comme tels.

Il est vrai que, faisant suite à la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives en matière de spécialités pharmaceutiques, un avant-projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui a fait l'objet de l'avis du Conseil d'Etat n° L. 13.883/1 du 11 mars 1981, propose d'étendre le concept de médicament à toute substance ou composition destinée à être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou à restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques. Mais aussi longtemps que cette adjonction n'aura pas acquis force de loi, le Roi, pour les motifs qui viennent d'être indiqués, ne trouve pas dans la loi du 25 mars 1964 le pouvoir de réglementer les produits de diagnostic.

.../...

Il s'en suit que, dans l'état actuel des choses, le projet est dépourvu de fondement légal.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : H. ADRIAENS, voorzitter,
Messieurs : président,

H. COREMANS, staatsraden,
Gh. TACQ, conseillers d'Etat,

G. VAN HECKE, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. GIJSSELS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : M. BENARD, griffier.
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. Gh. TACQ.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, eerste auditeur.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. Gh. TACQ.

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M. BENARD. H. ADRIAENS.