KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 7e december 1972 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de erkenning van de organisaties, die voorzien in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen", heeft de 22e december 1972 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 7 décembre 1972, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "concernant l'agréation d'organisations assumant l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments", a donné le 22 décembre 1972 l'avis suivant :

Het ontwerp van koninklijk besluit vindt, zoals aangehaald in de aanhef, zijn rechtsgrond in artikel 5 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Dit artikel luidt als volgt :

"Artikel 5.- De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen, welke tot stand komt op initiatief van de Orde der geneesheren, der dierenartsen en der apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien.

De Koning bepaalt de middelen en de regelen om die voorlichting te bevorderen. Hij stelt eveneens de voorwaarden inzake erkenning".

Doel van het ontwerp is het stellen van algemene regelen waaraan de geïnteresseerde organisaties zullen moeten voldoen om te kunnen worden erkend.

Volgens de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar zullen, met het oog op de werkingskosten van de betrokken organisaties, door de Staat subsidies worden verleend. Te dien einde werd een aanvraag tot inschrijving van een post op de begroting voor het jaar 1973 ingediend.

.../...

Hier dient terloops te worden op gewezen dat het feit dat de erkende organisaties medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen zullen verstrekken niet uitsluit dat andere organisaties die niet om erkenning zullen verzoeken zulke voorlichting eveneens zullen kunnen verstrekken. Dit echter zonder van het door het koninklijk besluit voorziene voordeel van subsidiëring te genieten.

Artikel 2 van het ontwerp stelt als derde verplichte voorwaarde van erkenning dat de betrokken organisatie de verbintenis aangaat de medisch-farmaceutische voorlichting, die zij uitwerkt, aan elke in België wonende persoon die de geneeskunde, de artsenijbereidkunde of de tandheelkunde uitoefent, mede te delen. Dit betekent dat elke in België wonende geneesheer, apotheker en tandarts de desbetreffende documentatie zal dienen te ontvangen. Uit de tekst blijkt niet of dit slechts op verzoek van de betrokkenen moet geschieden dan wel op initiatief van de erkende organisatie.

Anderzijds wordt in artikel 7 bepaald dat de erkende organisatie slechts subsidies van de openbare machten alsmede van de organisaties, voorzien in artikel 5 van de wet, mag aanvaarden.

Deze bepaling werd ingegeven om de bekommering van de wetgever, die wou vermijden dat producenten aan de geplande voorlichting zouden deelnemen of door financiering ervan deze zou beïnvloeden, tegemoet te komen.

.../...

Bovendien stelt het tweede lid van dit artikel dat om de financiering van de medisch-farmaceutische voorlichting te verzekeren de erkende organisatie ten laste van de begunstigden "inningen" kan voorzien waarvan het bedrag en de betalingsmodaliteiten door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin worden goedgekeurd. In dit geval zouden de geëiste bijdragen een vorm van vergoeding voor de geleverde voorlichting zijn.

Deze bepaling blijkt geen rechtsgrond in de wet van 25 maart 1964 te kunnen vinden. Zij dient dan ook te vervallen.

Volgens de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar zal de subsidiëring dienen enerzijds om de kosten van de verstrekte voorlichting te dekken en anderzijds om in de uitkering van vergoedingen en presentiegelden, zoals bepaald in artikel 8 van het ontwerp, te voorzien.

Bedoeld artikel stelt dat het de raad van beheer van de erkende organisatie is die het bedrag van de presentiegelden en van de vergoedingen voor reiskosten vaststelt en dat de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin deze bedragen goedkeurt.

Deze bepaling blijkt te zijn ingegeven door de zienswijze dat, in de veronderstelling dat de betrokken organisatie, zoals door de tekst van artikel 7 wordt mogelijk gemaakt, in haar eigen werkingskosten zou voorzien, het normaal zou zijn dat zij dan ook deze bedragen zelf zou vaststellen.

.../...

In die veronderstelling is het vanzelfsprekend dat de beheerraad dit kan doen zonder daartoe door het ontworpen besluit te zijn gemachtigd. De tussenkomst van de Koning is slechts nodig om de goedkeuring van de Minister voor te schrijven die, in zodanige opvatting, een erkenningsvereiste is. De tekst van het artikel zou in die zin dienen te worden aangepast.

Werd zij echter ingegeven door de zorg om een toezicht over het gebruik van de verleende subsidiëring te verzekeren, dan lijkt deze bepaling in het besluit tot regeling van de toekenning der toelage thuis te horen.

Over de volgende artikelen dient nog te worden opgemerkt wat volgt :

Artikel 1 dat evenals artikel 2 bepaalt welke de voorwaarden van erkenning zijn, zou met dit artikel kunnen worden samengesmolten.

Bovendien wordt in artikel 2,1, tweede lid, als voorwaarde van erkenning vereist, en dit ten einde de nodige waarborgen over het wetenschappelijk karakter van de verstrekte voorlichting te verzekeren, dat de organisatie ten minste één hoogleraar uit elke fakulteit van "geneeskunde of van geneeskunde-artsenijbereidkunde of van artsenijbereidkunde" van het land onder haar leden welke daadwerkelijk tot de voorlichting bijdragen, dient te tellen.

.../...

De Nederlandse en de Franse versies van dit lid stemmen niet volledig overeen. Een nieuwe tekst, die juister de bedoeling van de stellers van het ontwerp weergeeft, wordt hierna in de voor het ontwerp van koninklijk besluit herwerkte tekst, voorgesteld.

*
* *

Rekening houdend met de voorafgaande opmerkingen wordt voor het opschrift en de artikelen volgende tekst voorgesteld :

KONINKLIJK BESLUIT HOUDENDE VASTSTELLING VAN DE VOORWAARDEN VAN ERKENNING VAN ORGANISATIES DIE VOORZIEN IN DE MEDISCH-FARMACEUTISCHE VOORLICHTING OMTRENT DE GENEESMIDDELEN.

Artikel 1.-

Organisaties, als bedoeld in artikel 5 van de wet van 25 maart 1964 ..., moeten,ten einde erkend te worden, aan de hiernavolgende voorwaarden voldoen :

1) rechtspersoonlijkheid bezitten ;

2) een uitsluitend wetenschappelijk karakter hebben en enkel betrekking hebben op de medisch-farmaceutische voorlichting betreffende geneesmiddelen ;

.../...

3) ten minste één hoogleraar uit elke faculteit geneeskunde, geneeskunde-farmaceutische wetenschappen en farmaceutische wetenschappen van het land, onder hun leden tellen welke daadwerkelijk tot de voorlichting bijdragen ;

4) de verbintenis aangaan de medisch-farmaceutische voorlichting welke zij uitwerken te bezorgen aan elke in België wonende persoon die de geneeskunde, de artsenijbereidkunde of de tandheelkunde uitoefent (en die er om verzoekt) ;

5) de toekenning en het bedrag van presentiegelden evenals van vergoedingen voor reiskosten aan de goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin onderwerpen.

Artikel 2.-

De leden van de organisatie mogen noch rechtstreekse noch indirecte belangen hebben in een bedrijf dat zich inlaat met de industriële fabricage, de invoer, de uitvoer, de handel in, de distributie in het groot en de handelspromotie van geneesmiddelen.

Artikel 3.-

De aanvraag om erkenning wordt bij ter post aangetekend schrijven aan ... waaruit blijkt dat wordt voldaan aan de in de artikelen 1 en 2 van dit besluit gestelde voorwaarden.

.../...

Artikel 4.-

De medisch-farmaceutische voorlichting wordt gepubliceerd in het Nederlands en in het Frans. Zij heeft hoofdzakelijk tot voorwerp de formules, ... nevenwerkingen en toxische uitwerkselen, alsmede de bepalingen nopens het voorschrijven, de aflevering en de therapeutische toepassing van de geneesmiddelen.

Deze voorlichting heeft bij voorrang betrekking op nieuwe geneesmiddelen, nieuwe toepassingen van gekende geneesmiddelen alsmede nieuwe therapieën.

Artikel 5.-

De erkende organisatie maakt elk kalenderjaar een verslag op over haar wetenschappelijke activiteiten alsmede een staat van de daarmede verbonden inkomsten en uitgaven. Dit verslag en die staat worden vóór 15 maart van het volgende jaar ... toegezonden.

Artikel 6.-

De erkende organisatie mag slechts van de openbare machten alsmede van de in artikel 5 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vermelde organisaties subsidies aanvaarden.

Artikel 7.-

Onze Minister ...

L'arrêté royal en projet trouve son fondement légal, ainsi que l'indique le préambule, dans l'article 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cet article dispose :

"Article 5.- Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des médecins, des médecins-vétérinaires et des pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique, et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments.

Le Roi détermine les moyens et les modalités propres à promouvoir cette information. Il fixe également les conditions d'agréation".

Le projet a pour objet de fixer les règles générales qui présideront à l'agréation des organismes intéressés.

Selon les précisions fournies par le fonctionnaire délégué, l'Etat accordera des subsides destinés à couvrir les frais de fonctionnement desdits organismes. Une demande à fin d'inscription d'un poste au budget de 1973 a été introduite à cet effet.

.../...

Au passage il convient de relever que le fait que les organisations agréées assureront l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments, n'exclut pas que d'autres organisations, non agréées, pourront également assurer une telle information. Ces dernières ne bénéficieront toutefois pas des subsides que prévoit l'arrêté royal.

La troisième condition d'agréation prévue à l'article 2 du projet requiert de l'organisation intéressée qu'elle s'engage à communiquer les informations médico-pharmaceutiques qu'elle élaborera à toute personne domiciliée en Belgique qui exerce l'art médical, l'art pharmaceutique ou l'art dentaire. Ainsi, tout médecin, pharmacien ou dentiste domicilié en Belgique devra recevoir la documentation relative à la matière. Le texte ne spécifie toutefois pas si cette dernière ne sera fournie aux intéressés que sur leur demande ou si l'initiative de la communication appartient à l'organisation agréée.

L'article 7 prévoit que l'organisation agréée ne peut accepter de subsides que des pouvoirs publics ou des organisations visées à l'article 5 de la loi.

Cette disposition procède du souci du législateur d'éviter que les producteurs ne participent à l'information projetée ou n'influent sur celle-ci en la finançant.

.../...

En outre, le même article, en son alinéa 2, porte que pour assurer le financement de l'information médico-pharmaceutique, l'organisation agréée peut prévoir à la charge des bénéficiaires des cotisations dont le montant et les modalités de paiement sont approuvés par le Ministre de la Santé publique et de la Famille. Dans ce cas les cotisations réclamées tiendraient en quelque sorte lieu de rétribution de l'information reçue.

Cette disposition paraît ne pas pouvoir trouver de fondement légal dans la loi du 25 mars 1964 et, dès lors, devrait être supprimée.

Aux dires du fonctionnaire délégué, les subsides seront affectés, d'une part, à la couverture des frais afférents à l'information et, d'autre part, au paiement des indemnités et jetons de présence prévus à l'article 8 du projet.

Ce dernier article dispose que c'est le conseil d'administration de l'organisation agréée qui fixe le montant des jetons de présence et des indemnités pour frais de parcours et que le Ministre de la Santé publique et de la Famille approuve ces montants.

Cette disposition est inspirée, semble-t-il, par la considération que si l'organisation intéressée assume les frais de son fonctionnement, comme l'article 7 le permet, il est normal qu'elle fixe elle-même ces montants.

.../...

Dans cette hypothèse, le conseil d'administration peut évidemment le faire sans devoir y être habilité par le projet d'arrêté. L'intervention du Roi n'est requise que pour prescrire l'approbation du Ministre, cette approbation étant alors une condition d'agréation. Le texte de l'article devrait être adapté dans ce sens.

Si, toutefois, cette disposition procède du souci d'assurer un contrôle sur l'affectation des subsides accordés, elle devrait figurer dans l'arrêté réglant l'octroi de ceux-ci.

Les autres articles du projet appellent les observations suivantes :

Les articles 1 et 2 qui, l'un et l'autre, fixent les conditions d'agréation, gagneraient à être fusionnés.

L'article 2,1, alinéa 2, fixe comme condition d'agréation, cela afin de garantir le caractère scientifique de l'information, que l'organisation doit compter parmi ses membres participant effectivement à l'information, au moins un professeur de chaque faculté de "médecine, ou de médecine et pharmacie ou de chaque faculté ou institut de pharmacie" du pays.

.../...

Les textes néerlandais et français de cet alinéa ne sont pas parfaitement concordants. Une nouvelle rédaction, traduisant mieux l'intention des auteurs du projet, est proposée dans le texte remanié ci-après.

*
* *

Compte tenu des observations qui précèdent, l'intitulé et le dispositif pourraient se lire comme suit :

ARRETE ROYAL FIXANT LES CONDITIONS D'AGREATION DES ORGANISATIONS QUI ASSURENT L'INFORMATION MEDICO-PHARMACEUTIQUE RELATIVE AUX MEDICAMENTS.

Article 1er.-

Pour être agréées, les organisations prévues à l'article 5 de la loi du 25 mars 1964 ... doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1) jouir de la personnalité civile ;

2) revêtir un caractère exclusivement scientifique et n'avoir pour objet que l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments ;

3) compter parmi leurs membres participant effectivement à l'information, au moins un professeur de chaque faculté de médecine, de médecine-sciences pharmaceutiques et de sciences pharmaceutiques du pays ;

.../...

4) souscrire l'engagement de communiquer à toute personne, domiciliée en Belgique, qui exerce l'art médical, l'art pharmaceutique ou l'art dentaire (et qui en fait la demande), les informations médico-pharmaceutiques qu'elles élaboreront ;

5) soumettre à l'approbation du Ministre de la Santé publique et de la Famille l'octroi et le montant des jetons de présence ainsi que des indemnités pour frais de parcours.

Article 2.- (article 3 du projet, sauf à remplacer le mot "firme" par "entreprise").

Article 3.-

La demande d'agréation est adressée sous pli recommandé à la poste, ... d'où il ressort qu'il est satisfait aux conditions prévues aux articles 1 et 2 du présent arrêté.

Article 4.-

L'information médico-pharmaceutique est publiée en langue française et en langue néerlandaise. Elle a essentiellement pour objet les formules, ... les effets secondaires et les effets toxiques ainsi que les dispositions relatives à la prescription, à la délivrance et à l'utilisation thérapeutique des médicaments.

.../...

Cette information traite en priorité des médicaments nouveaux, des utilisations nouvelles de médicaments connus ainsi que des nouvelles thérapeutiques.

Article 5.-

L'organisation agréée établit annuellement un rapport concernant ses activités scientifiques ainsi qu'un état des recettes et dépenses afférentes à cette activité. Le rapport et l'état sont transmis ... avant le 15 mars de l'année suivante.

Article 6.-

L'organisation agréée ne peut accepter de subsides que des pouvoirs publics ou des organisations mentionnées à l'article 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Article 7.-

Notre Ministre ...

De kamer was samengesteld uit
La chambre était composée de

de Heren : Messieurs:	F.LEPAGE,	eerste voorzitter, premier président,
	Ch.SMOLDERS,	staatsraden,
	H.COREMANS,	conseillers d'Etat,
	G.VAN HECKE,	bijzitters van de afdeling wetgeving,
	J.DE MEYER,	assesseurs de la section de législation,
	E.VAN VYVE,	afdelingsgriffier. greffier de section.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.Ch.SMOLDERS.

Het verslag werd uitgebracht door de Mevr.J.DE KOSTER, adjunct-auditeur.

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

Le rapport a été présenté par Mme.J.DE KOSTER, auditeur adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

E.VAN VYVE.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F.LEPAGE.