KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling etgeving, tweede kamer, de 23e uni 1964 door de Minister van olksgezondheid en van het Gezin erzocht hem van advies te dienen ver een ontwerp van koninklijk esluit "betreffende de reclame n de technische voorlichting in ake geneesmiddelen", heeft de 2e uli 1964 het volgend advies ge- even :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 23 juin 1964, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la publicité et à l'information technique concernant les médicaments", a donné le 2 juillet 1964 l'avis suivant :

Het opschrift ware juister als volgt gesteld :

"Koninklijk besluit betreffende de reclame en de technische voorlichting inzake bepaalde geneesmiddelen".

Het voorbehoud dat in de inleidende zin van artikel 1 wordt gemaakt in verband met artikel 9 van de besluitwet van 24 januari 1945 ware best weggelaten. Er schijnt inderdaad geen mogelijkheid te bestaan van een samenlopende toepassing van het ontwerp-besluit en voornoemde bepaling van artikel 9.

Bijgevolg wordt volgende tekst voor artikel 1 voorgesteld :

"Artikel 1.-

Is verboden, de reclame betreffende :

1° een geneesmiddel tegen tuberculose, poliomyelitis, kanker en diabetes;

2° een geneesmiddel, bestemd voor de diergeneeskunde, zoals bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964".

De bepaling onder 5° van artikel 2 heeft tot doel te vermijden dat het publiek misleid wordt of tendentieus wordt voorgelicht omtrent de eigenschappen van een geneesmiddel.

Om deze bedoeling duidelijker weer te geven, stelle men het 5° als volgt :

"5° de naam of de foto te gebruiken van een andere persoon dan de uitvinder van het geneesmiddel".

.../...

Het 1° van artikel 3 ware beter gesteld als volgt :

"1° bedriegelijke resultaten mede te delen, onechte hoedanigheden of titulatuur in te roepen;".

Zoals de tekst van het 2° van dit artikel is gesteld, zou men menen dat er twee wel onderscheiden handelingen worden bedoeld.

Het betreft hier echter een bepaalde manier van aanprijzing van geneesmiddelen die voor laakbaar wordt gehouden en waarvan de overbodigheid van een geneeskundig consult het hoofdelement is.

Er wordt voorgesteld deze bepaling als volgt te stellen :

"2° de geneeskundige raadpleging als overbodig of onzeker voor te stellen vooral met aanbeveling van behandeling op afstand;".

Het 3° ware eveneens beter gesteld als volgt :

"3° reclame te plaatsen in de tijdschriften voor kinderen;".

Artikel 4 bevat een uitzonderingsbepaling die bestemd is om te verhinderen dat het verbod van artikel 1 en de regeling van artikel 2 het wetenschappelijk werk in de weg zouden staan. Er dient nochtans aangestipt te worden dat de verbodsbepalingen van artikel 1 alleen worden opgeheven ten opzichte van de voorlichting van hen die één van de takken der geneeskunst beoefenen of van hen die onderzoekingen in verband met de geneesmiddelen verrichten.

.../...

Om te vermijden dat andere publicaties die hun nut hebben op wetenschappelijk gebied niet door de bepaling van artikel 4 worden beschermd, ware dit artikel best aangevuld met de volgende bepaling : "Hetzelfde geldt voor technisch en wetenschappelijk studiewerk dat in boeken of tijdschriften van louter wetenschappelijke aard wordt bekendgemaakt".

Wat het eerste lid van artikel 5 betreft, ware het geraden zich te inspireren aan de tekst van een Frans decreet van 10 april 1963 dat een gelijkaardige bepaling bevat, en de tekst van dit lid als volgt te stellen :

"Artikel 5.-

Enige toelichting bij een geneesmiddel of enige vermelding op de verpakking moet eerlijk, echt en controleerbaar zijn".

In artikel 7 volstaat het niet, te verwijzen naar de straffen waarvan sprake in artikel 16, § 3, van de wet van 25 maart 1964.

Men stelle dit artikel als volgt :

"Artikel 7.-

Overtreding van de bepalingen van dit besluit wordt gestraft met de straffen gesteld bij de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

L'intitulé gagnerait en précision s'il était rédigé ainsi qu'il suit :

"Arrêté royal relatif à la publicité et à l'information technique concernant certains médicaments".

La réserve faite dans la phrase liminaire de l'article 1er relativement à l'article 9 de l'arrêté-loi du 24 janvier 1945 peut être omise sans inconvénient. L'application conjointe de l'arrêté en projet et de l'article 9 précité paraît, en effet, exclue.

En conséquence, le texte suivant est proposé pour l'article 1er :

"Article 1er.-

Est interdite, la publicité concernant :

1° un médicament contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer ou le diabète;

2° un médicament destiné à la médecine vétérinaire, au sens de l'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964".

La disposition du 5° de l'article 2 a pour objet d'éviter que le public ne soit induit en erreur ou informé tendancieusement sur les propriétés d'un médicament déterminé.

Le texte suivant traduirait cette intention avec plus de clarté :

"5° d'utiliser le nom ou la photographie d'une personne autre que l'inventeur du médicament".

Le 1° de l'article 3 gagnerait à être rédigé ainsi qu'il suit :

"1° de rapporter des résultats fallacieux ou de faire état de qualités ou de titres non véridiques;".

Tel qu'il est formulé, le 2° de cet article pourrait faire croire qu'il vise deux actes nettement distincts.

En fait, il s'agit d'une manière déterminée de préconiser des médicaments, tenue pour répréhensible, et dont l'élément principal est de présenter la consultation médicale comme superflue.

La rédaction suivante est dès lors proposée pour cette disposition :

"2° de présenter la consultation médicale comme superflue ou aléatoire surtout en préconisant le traitement à distance;".

Le 3° serait , de même, mieux rédigé comme suit :

"3° de publier de la réclame dans les périodiques pour enfants;".

L'article 4 contient une disposition dérogatoire destinée à empêcher que l'interdiction de l'article 1er et la règle de l'article 2 du projet ne fassent obstacle aux travaux scientifiques. Il convient toutefois d'observer qu'est seule soustraite aux interdictions de l'article 1er l'information destinée aux personnes qui exercent une des branches de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments.

Afin d'éviter que d'autres publications d'intérêt scientifique ne soient exclues de la protection offerte par l'article 4, il serait souhaitable de compléter celui-ci par la disposition suivante : "et aux études techniques et scientifiques publiées dans des ouvrages ou périodiques à caractère exclusivement scientifique".

Pour l'alinéa 1er de l'article 5, il conviendrait de s'inspirer du texte d'un décret français du 10 avril 1963, qui contient une disposition analogue, en écrivant :

"Article 5.-

Toute notice jointe à un médicament ou toute mention figurant sur les emballages doit être loyale, véridique et contrôlable".

A l'article 7, il ne suffit pas de se référer aux peines dont il est question à l'article 16, § 3, de la loi du 25 mars 1964.

Cet article devrait, dès lors, être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 7.-

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

De kamer was samengesteld uit

De Heren	F. LEPAGE,	raadsheer van State,	voorzitter
Les Messieurs :		conseiller d'Etat,	président
	H. BUCH,	raadsheren van State,	
	G. VAN BUNNEN,	conseillers d'Etat,	
	J. LIMPENS,	bijzitters van de afdeling wetgeving,	
	R. de RYKE,	assesseurs de la section de législation,	
vrouw	J. DE KOSTER,	adjunct-griffier,	griffier
dame :		greffier adjoint,	greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W.LAHAYE, adjunct-auditeur-generaal.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J.DE KOSTER.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. W. LAHAYE, auditeur general adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.