

KONINKRIJK BELGIE.
-----ROYAUME DE BELGIQUE.
-----ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.
-----AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 6 januari 1987 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot reglementering van de presentatie en de aflevering van bepaalde analgetica", heeft op 4 februari 1987 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 6 janvier 1987, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "réglementant la présentation et la délivrance de certains médicaments analgésiques", a donné le 4 février 1987 l'avis suivant :

Het voor advies voorgelegde ontwerp heeft tot doel, op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, een aantal maatregelen te treffen met betrekking tot de terhandstelling van bepaalde analgetica en tot de aan het publiek te verstrekken voorlichting betreffende die geneesmiddelen.

Artikel 1.

1. Artikel 1 van het ontwerp strekt ertoe elkeen die in het besluit bedoelde analgetica (dit wil zeggen pijnstillende geneesmiddelen) koopt, te verplichten een schriftelijke aanvraag daartoe aan de apotheker te overhandigen. Die aanvraag moet door de aanvrager of zijn gemachtigde geadateerd en ondertekend zijn. De apotheker dient gedurende drie jaar deze schriftelijke aanvragen bij te houden. Wegens een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp, is het niet mogelijk uit te maken of deze schriftelijke aanvragen ter beschikking moeten worden gehouden dan wel ter beschikking moeten worden gesteld van de Farmaceutische Inspectie. Maar uit de discorderende teksten blijkt alleszins dat een overheidsdienst kennis zal kunnen nemen van de aard en de hoeveelheid van de gekochte analgetica en, voor elke aankoop, van de identiteit van de betrokkene.

2. De voorgenomen regeling raakt de privé-levenssfeer net in een van haar gevoeligste aspecten, namelijk de strikt vertrouwelijke aard zowel van fysische en psychische ziekteverschijnselen en van de oorzaken van persoonlijk lijden of onbehagen als van de middelen die de echte of vermeende zieke meent te moeten aanwenden om zijn pijn of leed te verlichten.

.../...

Om die reden dient de ontworpen regeling zeer nauwlettend te worden getoetst aan de rechtsgrond waarop de Minister van Sociale Zaken en de Staatssecretaris voor Volksgezondheid hun bevoegdheid steunen.

3. Als rechtsgrond wordt artikel 8 van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 aangeduid. Dat artikel luidt als volgt :

"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 en van het Gezin, 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".

3.1. De door die wetsbepaling opgelegde motiveringsplicht komt erop neer dat het doel van de voorgenen regeling nauwkeurig moet worden omschreven en dat moet worden aangetoond dat de ontworpen maatregel van aard is om dat doel te bereiken. De juiste afstemming van het middel op het doel is in een dergelijke aangelegenheid meer dan elders noodzakelijk, daar, overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel, in rechte moet kunnen worden beoordeeld of de te verwachten heilzame gevolgen opwegen tegen de onvermijdelijke aantasting van de privé-levenssfeer.

3.2. Luidens de motivering opgenomen in de aanhef van het ontwerp, kan het gebruik van hoge dosissen, resp. het langdurig gebruik van analgetica, schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid. Derhalve wordt het gepast geacht "een sterk toezicht te houden op de evolutie van het verbruik van deze geneesmiddelen gedurende enkele jaren".

.../...

De door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid gemachtigde ambtenaar heeft bovendien medegedeeld dat het de betrachting was de relatie tussen bepaalde ziekteverschijnselen en het gebruik van analgetica beter te leren kennen. Op de vraag waarom, met dat doel voor ogen, voor de aflevering van analgetica geen doktersvoorschrift werd geëist, heeft de gemachtigde ambtenaar geantwoord dat men niet wenste de financiële toestand van het sociale zekerheidsstelsel nog méér te bezwaren, meer bepaald met betrekking tot produkten die in nagenoeg al de omringende landen zonder medisch voorschrift en zelfs buiten de apotheken kunnen gekocht worden.

3.3. Over het beoogde doel bestaat geen duidelijkheid. Het in de aanhef van het ontwerp aangegeven doel is, zoals gesteld, het houden van een "sterk toezicht op de evolutie van het verbruik van deze geneesmiddelen gedurende enkele jaren". Deze formulering zou kunnen betekenen zowel dat de Minister of de Staatssecretaris een nauwkeurig inzicht willen verwerven in de evolutie van het verbruik van analgetica, als dat zij het verbruik van analgetica willen beperken. Het doel kan dus zowel informatief als normatief zijn. Drie hypothesen kunnen in overweging worden genomen.

3.3.1. Indien het erom zou gaan informatie in te winnen over het gehele verbruik van analgetica, wat zou kunnen blijken uit de woorden "de evolutie van het verbruik gedurende enkele jaren" en uit de verklaring van de gemachtigde ambtenaar over de gezochte relatie tussen ziekten en analgetica, dan mist de bepaling van artikel 1 rechtsgrond. Artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 geeft de Minister een verordenende bevoegdheid, niet om statistische informatie te verzamelen, maar om de aflevering van geneesmiddelen waarvan hij oordeelt dat ze schadelijk of ondoeltreffend zijn aan beperkende voorwaarden te onder-

.../...

werpen. De omstandigheid dat het ontwerp de ondertekening van de schriftelijke aanvraag eist, maakt het overigens onwaarschijnlijk dat het doel zou zijn een dergelijke informatie in te winnen : immers, de naam en de handtekening van de betrokkene zijn voor de statistiek niet relevant.

3.3.2. De vereiste ondertekening van de aanvraag zou er kunnen op wijzen dat het doel van het artikel 1 is de gebruikers van analgetica te kennen. Deze veronderstelling zou steun vinden in de mondeling verstrekte toelichting van de gemachtigde ambtenaar over de beoogde kennis van de relatie tussen bepaalde ziekten en het gebruik van analgetica. Maar deze veronderstelling is om diverse redenen nog onwaarschijnlijker dan de vorige. Een handtekening alleen laat niet toe de aanvrager te identificeren. Zelfs de vermelding van een leesbare naam zou dit niet mogelijk maken zonder een identiteitscontrole door de apotheker, en een dergelijke identiteitscontrole legt het ontwerp niet op. Het feit dat "een gemachtigde" de aanvraag mag ondertekenen zonder vermelding van zijn lastgever, sluit de hypothese van een identificatie van de gebruiker helemaal uit. Overigens verstrekt de kennis van de individuele verbruikers van analgetica aan het bestuur van volksgezondheid geen enkel gegeven dat het kan gebruiken : het beschikt niet, gesteld dan nog dat het dat materieel of feitelijk zou kunnen, over de bevoegdheid om het gebruik van analgetica aan individuele gebruikers te ontraden, laat staan te verbieden, die taak zijnde in ons bestel toevertrouwd aan het artsenkorps.

3.3.3. Men zou het ontwerp het doel kunnen toeschrijven, door het opleggen van een administratieve formaliteit die de verbruikers ertoe verplicht uitdrukkelijk aan de bestuurs-overheid kenbaar te maken dat zij hun toevlucht nemen tot analgetica, het verbruik van deze geneesmiddelen te bemoeilijken

en aldus te verminderen. Ook deze veronderstelling ontbeert elke zekerheid. Een administratieve formaliteit wordt immers in de regel alleen opgelegd met het doel het optreden van de administratieve overheid mogelijk te maken of dit te verbeteren. In beginsel kan een administratieve formaliteit op zichzelf geen drukkingsmiddel zijn om een burger ervan te weerhouden een bepaalde handeling te stellen of die minder vaak te stellen. Indien de in het ontwerp opgelegde administratieve formaliteit het mogelijk moet maken dat het bestuur een beter toezicht uitoefent, dan staat men voor de twee voorgaande hypothesen, met name dat het doel van de hele regeling is hetzij statistische informatie in te winnen, hetzij de individuele verbruiker te identificeren, hypothesen die beide onwettig of onwaarschijnlijk zijn gebleken. De hier overwogen veronderstelling van de administratieve formaliteit als rem op het verbruik, lijkt des te meer onwaarschijnlijk dat geen onderscheid wordt gemaakt tussen de verbruikers die langdurig analgetica of grote dosissen analgetica gebruiken en zij die er een beperkt en redelijk geacht gebruik van maken, dat de gebruiker zichzelf niet moet kenbaar maken maar de gewenste geneesmiddelen kan laten kopen door een "gemachtigde", dat hij zich in verschillende en steeds andere apotheken kan bevoorraden, dat hij, ten slotte, met zijn handtekening of met die van zijn gemachtigde niet zonder meer identificeerbaar is. De voorgeschreven formaliteit is derhalve in zo'n duidelijke mate onwerkzaam dat men niet kan veronderstellen dat een verbruiksbeperkend effect het doel van de maatregel zou kunnen zijn.

.../...

4. Ondanks de schriftelijke motivering en de mondelinge mededelingen van de gemachtigde ambtenaar, is het de Raad van State derhalve niet duidelijk wat het eigenlijke doel van het ontwerp is, zodat het hem niet mogelijk is het hem opgedragen wettigheidsonderzoek naar de rechtsgrond te verrichten, en na te gaan of het bepaalde in artikel 1 van het ontwerp afgestemd is op het voorgenomen doel.

Artikelen 2 en 3.

1. Artikel 2 legt de verplichting op om, in de voor het publiek bestemde bijsluiter van een acetylsalicylzuur bevattend geneesmiddel, in de rubriek "Voorzorgen" de vermelding op te nemen dat het geneesmiddel die substantie bevat en dat het bij kinderen met koorts niet mag worden gebruikt zonder medisch advies.

Artikel 3, dat de inwerkingtreding van het besluit regelt, bevat in zijn tweede lid, inzake de door artikel 2 opgelegde verplichting, een overgangsregeling voor de geneesmiddelen die onder de overgangsregeling van artikel 25 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen vallen.

2. De rechtsgrond voor de artikelen 2 en 3, tweede lid, is niet te zoeken in het in de eerste aanhefverwijzing vermelde artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, maar wel in artikel 11 van die wet en in artikel 12 van het eerderevernoemde koninklijk besluit van 9 juli 1984 dat ter uitvoering van dat artikel 11 werd getroffen.

De aanhef van het besluit dient dan ook naar die twee bepalingen te verwijzen.

3. Het criterium voor het bepalen van de geldingsduur van artikel 3, tweede lid, is niet de inwerkingtreding van artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit van 9 juli 1984, maar wel de datum waarop die bepaling toepasselijk wordt op de diverse geneesmiddelen waarvoor de overgangsregeling van artikel 25 van het genoemde koninklijk besluit van 9 juli 1984 geldt. Bovendien is artikel 3, tweede lid, eerder een afwijking van artikel 2 dan wel van artikel 3, eerste lid.

Er wordt derhalve in overweging gegeven de bepaling van artikel 3, tweede lid, als tweede lid op te nemen in artikel 2, en die bepaling als volgt te redigeren :

"Wat evenwel de geneesmiddelen betreft bedoeld in artikel 25 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, mag de vermelding waarvan sprake in het eerste lid worden aangebracht op de recipiënt of op de buitenverpakking van het geneesmiddel, zolang dat geneesmiddel niet onder de toepassing valt van artikel 5, § 2, van het genoemde koninklijk besluit van 9 juli 1984".

Slotopmerkingen.

1. De verwijzing naar het advies van de Raad van State verplaatse men naar het einde van de aanhef.

.../...

2. Boven de handtekeningen vermeldde men de Minister en de Staatssecretaris die het besluit treffen niet enkel met hun naam maar ook met de hoedanigheid waarin zij optreden.

Le projet soumis à l'avis du Conseil d'Etat a pour objet de prendre, sur la base de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, un nombre de mesures concernant la délivrance de certains médicaments analgésiques et l'information à fournir au public au sujet de ces médicaments.

Article 1er.

1. L'article 1er du projet vise à imposer à quiconque achète des médicaments analgésiques (c'est-à-dire des médicaments calmant la douleur) visés par le projet, l'obligation de remettre au pharmacien une demande écrite à cet effet. Cette demande doit être datée et signée par le demandeur ou son délégué. Le pharmacien est tenu de conserver ces demandes écrites pendant trois ans. En raison d'une discordance entre les textes français et néerlandais du projet, il n'est pas possible de déterminer si ces demandes écrites doivent être tenues ou doivent être mises à la disposition de l'Inspection de la pharmacie. Il ressort de toute façon de ces textes, malgré leur discordance, qu'un service public pourra prendre connaissance de la nature et de la quantité des analgésiques achetés ainsi que, pour chaque achat, de l'identité de l'intéressé.

2. La réglementation en projet touche la vie privée précisément dans l'un de ses aspects les plus sensibles, à savoir le caractère strictement confidentiel que présentent tant les symptômes de maladie physiques ou psychiques et des causes de la souffrance ou du malaise personnels que les moyens que le malade, réel ou imaginaire, estime devoir mettre en oeuvre pour soulager sa douleur ou ses souffrances.

C'est pour cette raison qu'il y a lieu de vérifier très soigneusement la conformité de la réglementation en projet avec la disposition légale sur laquelle le Ministre des Affaires sociales et le Secrétaire d'Etat à la Santé publique fondent leur compétence.

3. Le projet invoque comme fondement légal l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cet article dispose :

"Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale".

3.1. L'obligation de motiver imposée par cette disposition légale signifie en fait que l'objectif de la réglementation envisagée doit être défini avec précision et qu'il doit être établi que la mesure en projet est de nature à réaliser cet objectif. Dans une telle matière plus qu'en toute autre, l'adéquation parfaite du moyen à l'objectif s'impose. En effet, conformément au principe de la proportionnalité, il doit pouvoir être apprécié en droit si les effets bénéfiques escomptés peuvent prévaloir sur l'atteinte inévitable portée à la vie privée.

3.2. Selon la motivation figurant au préambule du projet, l'usage prolongé ou à fortes doses d'analgésiques peut avoir des effets nocifs pour la santé. Il est dès lors jugé opportun "d'en-

.../...

treprendre une surveillance intensive de l'évolution de la consommation de ces médicaments pendant quelques années".

Le fonctionnaire délégué par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique a communiqué en outre que le but était d'apprendre à mieux connaître la relation entre certains symptômes pathologiques et la consommation d'analgésiques. A la question de savoir pourquoi, tel étant l'objectif, on n'exigeait pas de prescription médicale pour la délivrance d'analgésiques, le fonctionnaire délégué a répondu que l'on ne voulait pas grever davantage la situation financière de la sécurité sociale, plus particulièrement en ce qui concerne des produits qui, dans presque tous les pays voisins, peuvent s'acheter sans prescription médicale et même hors pharmacie.

3.3. L'objectif poursuivi n'apparaît pas clairement. Le but indiqué dans le préambule du projet est, comme il a été dit, d'"entreprendre une surveillance intensive de l'évolution de la consommation de ces médicaments pendant quelques années". Cela pourrait signifier que le Ministre ou le Secrétaire d'Etat veulent se faire une idée précise de l'évolution de la consommation d'analgésiques. Mais cela peut tout autant vouloir dire qu'ils entendent limiter la consommation de ces médicaments. Le but peut donc être aussi bien informatif que normatif. Trois hypothèses peuvent être envisagées.

3.3.1. S'il s'agit de recueillir des informations au sujet de la consommation globale d'analgésiques, ce qui pourrait ressortir des termes "l'évolution de la consommation ... pendant quelques années" et de la déclaration faite par le fonctionnaire délégué au

sujet de la recherche d'une relation entre certaines maladies et la consommation d'analgésiques, l'article 1er manque de fondement légal. En effet, l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 attribue au Ministre le pouvoir réglementaire, non pas de recueillir des informations statistiques, mais bien de soumettre à des conditions restrictives la délivrance de médicaments qu'il estime être nocifs ou inefficaces. Comme le projet exige que la demande écrite soit signée, il est d'ailleurs invraisemblable que le but soit de recueillir de telles informations, car le nom et la signature de l'intéressé sont sans importance pour les statistiques.

3.3.2. Le fait que la signature de la demande est requise, pourrait porter à croire que le but de l'article 1er est de faire connaître les consommateurs d'analgésiques. Cette supposition pourrait trouver un appui dans les renseignements fournis verbalement par le fonctionnaire délégué au sujet de la recherche d'une relation entre certaines maladies et la consommation d'analgésiques. Mais, pour diverses raisons, elle paraît encore plus invraisemblable que l'hypothèse précédente. En effet, une simple signature ne permet pas d'identifier le demandeur. Même l'indication lisible d'un nom ne le permettrait pas sans contrôle d'identité effectué par le pharmacien, contrôle que le projet n'impose pas. Le fait qu'"un délégué" peut signer la demande sans mentionner le nom de son mandant, exclut totalement l'hypothèse d'une identification du consommateur. D'ailleurs, si l'administration de la santé publique connaissait les consommateurs individuels d'analgésiques, cela ne lui procurerait aucun élément qu'elle puisse utiliser : elle ne dispose pas - à supposer même qu'elle en ait la possibilité matérielle ou de fait - du pouvoir de déconseiller et, à plus forte raison, d'interdire à des consommateurs individuels l'usage d'analgésiques, cette tâche étant dans notre système confiée au corps médical.

3.3.3. On pourrait prêter au projet l'intention d'entraver et, partant, de réduire la consommation de ces médicaments, en imposant aux consommateurs une formalité administrative qui les oblige à signaler expressément à l'autorité administrative qu'ils ont recours aux analgésiques. Cette hypothèse non plus n'a rien de certain. En effet, une formalité administrative n'est imposée, en règle générale, qu'en vue de rendre possible ou d'améliorer l'action de l'autorité administrative. En principe, elle ne peut, en soi, être un moyen de pression pour dissuader un citoyen d'accomplir un acte déterminé ou pour l'inciter à accomplir cet acte moins souvent. Si la formalité administrative imposée par le projet est destinée à permettre à l'administration d'exercer un meilleur contrôle, on se retrouve en présence des deux hypothèses précédentes, où le but poursuivi par l'ensemble de la réglementation est, soit de recueillir des renseignements statistiques, soit d'identifier le consommateur individuel, deux hypothèses qui se sont révélées illégales ou improbables. L'hypothèse, envisagée ici, de la formalité administrative destinée à freiner la consommation, paraît d'autant plus improbable qu'il n'est pas fait de distinction entre les consommateurs qui prennent des analgésiques pendant longtemps ou à fortes doses et ceux qui en font un usage jugé restreint et raisonnable, que le consommateur ne doit pas se faire connaître lui-même mais peut faire acheter les médicaments qu'il désire par un "délégué", qu'il peut s'approvisionner dans plusieurs pharmacies, toujours différentes, et qu'enfin sa signature ou celle de son délégué ne suffisent pas à l'identifier. L'inefficacité de la formalité prescrite est dès lors tellement flagrante qu'il est impossible de supposer que la mesure puisse avoir pour but de limiter la consommation.

.../...

4. En dépit de la motivation écrite et des renseignements fournis oralement par le fonctionnaire délégué, le Conseil d'Etat n'aperçoit dès lors pas clairement le véritable but du projet. Il n'est donc pas en mesure d'en contrôler, conformément à sa mission, le fondement légal, ni de vérifier si les dispositions de l'article 1er sont adéquates au but poursuivi.

Articles 2 et 3.

1. L'article 2 impose de mentionner dans la rubrique "Précautions" de la notice pour le public qui est jointe aux médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique, que le médicament contient cette substance et qu'il ne peut être utilisé sans avis médical chez des enfants fiévreux.

L'article 3, qui règle l'entrée en vigueur de l'arrêté, prévoit en son alinéa 2 une mesure transitoire, en ce qui concerne l'obligation imposée par l'article 2, pour les médicaments qui tombent sous le régime transitoire de l'article 25 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

2. Le fondement légal des articles 2 et 3, alinéa 2, ne réside pas dans l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, visé à l'alinéa 1er du préambule, mais dans l'article 11 de cette loi et dans l'article 12 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 précité, qui a été pris en exécution de cet article 11.

Il y a donc lieu de viser ces deux dispositions dans le préambule du projet.

.../...

3. Le critère à appliquer pour déterminer la durée de validité de l'article 3, alinéa 2, n'est pas l'entrée en vigueur de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal du 9 juillet 1984, mais la date à laquelle cette disposition devient applicable aux différents médicaments soumis au régime transitoire de l'article 25 de cet arrêté royal. Il convient d'observer en outre que l'article 3, alinéa 2, déroge plutôt à l'article 2 qu'à l'article 3, alinéa 1er.

Il est proposé, dès lors, d'insérer la disposition de l'article 3, alinéa 2, dans l'article 2 sous la forme d'un alinéa 2, rédigé comme suit :

"Toutefois, en ce qui concerne les médicaments visés à l'article 25 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments, la mention dont il est question à l'alinéa 1er peut être apposée sur le récipient ou sur l'emballage extérieur du médicament, tant que ce médicament ne sera pas soumis à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 précité".

Observations finales.

1. La référence à l'avis du Conseil d'Etat doit être reportée à la fin du préambule.

2. Les signatures doivent être précédées non seulement des noms respectifs du Ministre et du Secrétaire d'Etat qui prennent l'arrêté, mais également de la qualité dans laquelle ils agissent.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : J. NIMMEGEERS,
Monsieur :

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :
Mevrouw : M. VRINTS,
Madame :

de Heren : J. GIJSSELS,
Messieurs :
J. HERBOTS,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

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

Het verslag werd uitgebracht
door de H. E. HAESBROUCK, adjunct-
auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

La chambre était composée de

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'Etat, président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la section
de législation,

griffier,
greffier.

La concordance entre la ver-
sion néerlandaise et la version
française a été vérifiée sous le
contrôle de M. J. NIMMEGEERS.

Le rapport a été présenté par
M. E. HAESBROUCK, auditeur adjoint

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.