

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 30 november 1990 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de Doorzichtigheidscommissie", heeft op 6 december 1990 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 30 novembre 1990, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la Commission de Transparence", a donné le 6 décembre 1990 l'avis suivant :

Gelet op de korte termijn die hem werd toegemeten, beperkt de Raad van State zijn advies tot de volgende opmerkingen.

Voorwerp en rechtsgrond van het ontwerp.

Het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd door de programmawet van 22 december 1989 en gewijzigd bij de wet van 20 juli 1990 houdende sociale bepalingen, dat als volgt luidt :

"Art. 6quater. Er is bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu een doorzichtigheidscommissie die tot taak heeft ter zake van de al dan niet geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik een gemotiveerd advies te verstrekken houdende evaluatie van :

1Ehun therapeutisch belang binnen de farmacologische groep waartoe zij behoren;

2Ehun verpakking met betrekking tot de posologie voor de bedoelde ziekten.

Deze commissie zal ook een gemotiveerd advies geven over de evaluatie van de verpakking van deze geneesmiddelen in verhouding tot de gezondheidskost.

De Koning regelt de samenstelling en de werking van de commissie en bepaalt onder welke voorwaarden haar conclusies mogen worden bekendgemaakt".

Die uitvoeringsregeling was voordien opgenomen in twee koninklijke besluiten, namelijk 1E dat van 16 februari 1990 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, en 2E dat van 2 april 1990 betreffende de doorzichtigheidscommissie. Het ontwerp-besluit heft die twee koninklijke besluiten op en dit,

.../...

wat inzonderheid het eerstvermelde betreft, in die zin dat de wijzigingen die het aan het koninklijk besluit van 3 juli 1969 heeft aangebracht, opgeheven worden. De materie zal voortaan dus helemaal geregeld worden in één enkel autonoom koninklijk besluit.

Voordracht en ondertekening.

Het ontwerp zou mede moeten worden voorgedragen en ondertekend door de Minister van Economische Zaken, daar luidens artikel 4, derde en vierde lid, van het ontwerp, de doorzichtigheidscommissie mede aan die Minister haar advies overmaakt en deze het kan doorsturen, en daar ook - en vooral - luidens artikel 6, 11E, een effectief (lees : werkend) en een plaatsvervangend lid van de commissie worden benoemd op de voordracht van de Minister van Economische Zaken.

Het is immers gebruikelijk dat elk regeeringslid dat rechtstreeks betrokken is bij het tot stand komen of bij het uitvoeren van de ontworpen regeling, het ontwerp mede voordraagt en tevens vermeld wordt in de uitvoeringsbepaling, alsook ten slotte het ontwerp mede ondertekent.

Opmerkingen over de tekst.

Opschrift.

Het opschrift zou preciezer de draagwijdte van het ontwerp aanduiden, indien het als volgt ware geformuleerd : "Koninklijk besluit betreffende de samenstelling en de werking van de doorzichtigheidscommissie".

Aanhef.

Ter aanduiding van de precieze rechtsgrond, kan het eerste lid van de aanhef als volgt worden gesteld :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6quater, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 1989;"

Een besluit dat bij het ontworpen besluit wordt opgeheven, dient niet in de aanhef te worden vermeld. Men schrappe daarom het tweede lid van de aanhef.

Men vulle het derde lid van de aanhef aan als volgt :
"... , inzonderheid op de artikelen 1, eerste lid, 6ter en 11, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 juli 1987 en 16 februari 1990".

Artikel 1.

Artikel 6quater, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verleent de Koning enkel de bevoegdheid om de samenstelling en de werking van de doorzichtigheidscommissie te regelen en te bepalen onder welke voorwaarden haar conclusies mogen worden bekendgemaakt.

Door het inleidende lid van artikel 1 van het ontwerp wordt de doorzichtigheidscommissie opgericht. Die bevoegdheid

.../...

werd niet aan de Koning gedelegeerd. De doorzichtigheidscommissie werd rechtstreeks door de wet opgericht.

In paragraaf 1 worden de bepalingen van artikel 6quater, eerste en tweede lid, van de voormelde wet in een licht gewijzigde vorm overgenomen. Zulks is overbodig en kan bovendien verwarring scheppen.

Hetzelfde artikel 6quater, derde lid, verleent aan de Koning niet de bevoegdheid om te bepalen dat de commissie advies verstrekt over andere problemen aangaande geneesmiddelen dan die opgesomd in zijn eerste lid, 1E en 2E, en in zijn tweede lid, wat paragraaf 2 van artikel 1 van het ontwerp wel doet.

Paragraaf 3 ten slotte bevat een interpretatie van artikel 6quater van de geneesmiddelenwet, welke bevoegdheid evenmin aan de Koning werd opgedragen.

Artikel 1 van het ontwerp heeft derhalve geen rechtsgrond en moet volledig worden geschrapt.

Artikel 2.

Naar de werkgroep "diergeneeskunde" (artikel 14, § 2, 3E, van het koninklijk besluit 3 juli 1969) wordt niet verwezen. Dit vindt kennelijk zijn reden in hetgeen de bevoegde Staatssecretaris daaromtrent in de Kamercommissie heeft verklaard bij de bespreking van de wijziging van artikel 6quater van de geneesmiddelenwet. Het bevoegde regeeringslid verklaarde inderdaad dat "alle voor de Belgische markt bestemde

.../...

geneesmiddelen aan de doorzichtigheidscommissie moeten worden voorgelegd, behalve de geneesmiddelen die in de diergeneeskunde worden gebruikt" (Gedr. St., Kamer, 1989-1990, nr. 1219/4, p. 9).

De vraag kan echter rijzen waarom ook de werkgroep "analyse van geneesmiddelen en galenische farmacie" genoemd in artikel 14, § 2, 2E, van het voormelde koninklijk besluit niet bij de werking van de doorzichtigheidscommissie wordt betrokken.

Desaangaande ondervraagd, verklaarde de gemachtigde van de Regering dat de werkgroep "analyse van geneesmiddelen en galenische farmacie" zich bezighoudt met analyse van het produkt, hetgeen niet relevant is ten aanzien van de taak van de doorzichtigheidscommissie.

Artikel 5.

De door deze bepaling aan de Ministers verleende machtiging om sommige erkende organisaties ermede te belasten de adviezen van de doorzichtigheidscommissie te verspreiden, is te ruim, en zelfs strijdig met artikel 6quater, derde lid, van de geneesmiddelenwet, luidens hetwelk het de Koning is die bepaalt onder welke voorwaarden de conclusies van de doorzichtigheidscommissie mogen worden bekendgemaakt.

Artikel 6.

.../...

In de Nederlandse tekst dient het woord "voorgesteld" telkens te worden vervangen door "voorgedragen".

In dezelfde Nederlandse tekst zouden de woorden "effectieve leden" telkens beter worden vervangen door "werkende leden".

Artikel 8.

De materie van artikel 8 zou beter worden verdeeld over de artikelen 6 en 7.

Er is overigens niet bepaald hoelang het mandaat van de leden bedoeld in artikel 6, 2E tot 11E, duurt.

Artikel 10.

Paragraaf 1, eerste lid, dient te worden aangevuld met de vermelding van het departement waaronder de inspec-teur-generaal der apotheken ressorteert.

Het derde lid van dezelfde paragraaf zou in fine moeten worden aangevuld met de vermelding : "van het Ministerie van Volksgezondheid". De gemachtigde ambtenaar verklaarde dat zulks overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

In paragraaf 2 zou beter worden bepaald, niet alleen wie de agenda voorbereidt, maar ook wie haar vaststelt en wie de notulen definitief goedkeurt. Normaal zouden dat de voorzitter, respectievelijk de commissie, moeten zijn.

De gemachtigde ambtenaar verklaart weliswaar dat die aangelegenheid geregeld wordt in het huishoudelijk reglement.

Het ware nochtans verkieslijk het principe wie de agenda vaststelt en wie de notulen goedkeurt in het ontwerp zelf te verwoorden, te meer daar dit ontwerp wel de rol van het administratief secretariaat vermeldt.

Artikel 11.

Luidens artikel 9 van de Grondwet kan geen straf worden ingevoerd of toegepast dan krachtens de wet. Behoudens uitdrukkelijke machtiging van de wetgever kan een koninklijk besluit geen strafbepalingen uitvaardigen. De tweede volzin van artikel 11 moet dan ook worden weggelaten.

Overigens kan worden opgemerkt dat alleen de strafrechter bevoegd is om te oordelen of de schending van het beroepsgeheim, die verboden wordt door het hier besproken artikel, onder de toepassing valt van artikel 458 van het Strafwetboek.

Opschrift boven artikel 13.

Het is niet gebruikelijk sommige artikelen onder een opschrift samen te brengen, als dat niet tevens gebeurt voor de andere artikelen.

Artikel 13.

Deze bepaling zou beter als volgt kunnen worden geredigeerd :

"Art. 13. § 1. De leden van de doorzichtigheidscommissie die benoemd werden op grond van de artikelen 5 en 6 van het koninklijk besluit van 2 april 1990 betreffende de doorzichtigheidscommissie en die in functie zijn bij de inwerkingtreding van dit besluit, blijven hun mandaat uitoefenen tot zij worden vervangen door leden te benoemen op grond van de artikelen 6 en 7 van dit besluit.

§ 2. Het huishoudelijk reglement, opgesteld krachtens artikel 11 van het voormelde koninklijk besluit van 2 april 1990, blijft van toepassing tot het wordt vervangen door een huishoudelijk reglement, opgesteld krachtens artikel 12 van dit besluit".

Artikel 16.

Er zijn de Raad van State geen redenen bekend waarom wordt afgeweken van de gewone regel inzake inwerkingtreding van reglementaire besluiten.

Artikel 17.

Gelet op de opmerking betreffende de voordragende Ministers, moet ook de Minister van Economische Zaken met de uitvoering van het ontworpen besluit worden belast.

.../...

Vu le bref délai qui lui est imparti, le Conseil d'Etat limitera son avis aux observations suivantes.

Objet et fondement légal du projet.

Le projet a pour objet de mettre à exécution l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi-programme du 22 décembre 1989 et modifié par la loi du 20 juillet 1990 portant des dispositions sociales, article formulé comme suit :

"Art. 6quater. Il existe auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement une commission de transparence chargée de donner, pour les médicaments à usage humain, qu'ils soient ou non enregistrés, un avis motivé contenant une évaluation :

1Ede leur intérêt thérapeutique au sein du groupe pharmacologique auquel ils appartiennent;

2Ede leur conditionnement par rapport à la posologie dans les pathologies visées.

Cette commission donnera aussi un avis motivé sur l'évaluation du conditionnement de ces médicaments par rapport au coût de la santé.

Le Roi règle la composition et le fonctionnement de la commission et détermine les conditions dans lesquelles les conclusions de cette dernière peuvent être rendues publiques".

Antérieurement, cette mesure d'exécution figurait dans deux arrêtés royaux, à savoir, 1E : celui du 16 février 1990 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à

l'enregistrement des médicaments et, 2E : celui du 2 avril 1990 relatif à la commission de transparence. L'arrêté en projet abroge ces deux arrêtés royaux, et en ce qui concerne plus particulièrement le premier, cela signifie que les modifications qu'il a apportées à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 sont abrogées. Dès lors, la matière serait désormais entièrement réglée dans un seul arrêté royal autonome.

Proposition et signature.

Il conviendrait d'associer le Ministre des Affaires économiques à la proposition et à la signature du projet, étant donné qu'aux termes de l'article 4, alinéas 3 et 4, de celui-ci, c'est notamment à ce Ministre que la commission de transparence transmet son avis, avis qu'il peut communiquer, et aussi et surtout parce qu'aux termes de l'article 6, 11E, un membre effectif et un membre suppléant de la commission sont nommés sur la proposition du Ministre des Affaires économiques.

Il est en effet d'usage que tout membre du Gouvernement qui intervient directement dans l'élaboration ou dans l'exécution de la réglementation en projet, soit associé à la proposition de celui-ci et soit également mentionné dans l'exécutoire et, enfin, contresigne le projet.

Observations relatives au texte.

.../...

Intitulé.

La portée exacte du projet ressortirait de manière plus précise de l'intitulé s'il était formulé comme suit :

"Arrêté royal relatif à la composition et au fonctionnement de la commission de transparence".

Préambule.

Dans le souci d'indiquer le fondement légal précis, il serait préférable de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6quater, alinéa 3, inséré par la loi du 22 décembre 1989;"

Il n'y a pas lieu de mentionner dans le préambule un arrêté qui est abrogé par l'arrêté en projet. Il conviendrait, dès lors, d'omettre le deuxième alinéa du préambule.

Il conviendrait de compléter le troisième alinéa du préambule comme suit : "... , notamment les articles 1er, alinéa 1er, 6ter et 11, modifiés par les arrêtés royaux des 6 juillet 1987 et 16 février 1990".

Article 1er.

L'article 6quater, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments n'accorde au Roi que le pouvoir de régler la composition et le fonctionnement de la commission de transparence et de déterminer les conditions dans lesquelles les conclusions de celle-ci peuvent être rendues publiques.

L'alinéa introductif de l'article 1er du projet institue la commission de transparence. Cette compétence n'a pas été déléguée au Roi, la commission de transparence ayant été instituée directement par la loi.

Le paragraphe 1er reproduit, sous une forme légèrement modifiée, les dispositions de l'article 6quater, alinéas 1er et 2, de la loi précitée. Ce procédé est superflu et peut, de surcroît, créer l'équivoque.

Contrairement au paragraphe 2 de l'article 1er du projet, le même article 6quater, alinéa 3, de la loi n'accorde pas au Roi le pouvoir de disposer que la commission émet un avis au sujet de problèmes relatifs à des médicaments, autres que ceux énumérés en son alinéa 1er, 1E et 2E, et en son alinéa 2.

Enfin, le paragraphe 3 contient une interprétation de l'article 6quater de la loi sur les médicaments, compétence qui n'a pas non plus été dévolue au Roi.

L'article 1er du projet n'ayant aucun fondement légal, il conviendrait, dès lors, de l'omettre entièrement.

Article 2.

Il n'est pas fait mention du groupe de travail "médecine vétérinaire" (article 14, § 2, 3E, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969). Le motif se retrouve manifestement dans la déclaration faite à ce sujet à la Commission de la Chambre par le Secrétaire d'Etat compétent lors de la discussion de la modification de l'article 6quater de la loi sur les médicaments. Le membre compétent du Gouvernement a, en effet, déclaré que "tous les médicaments destinés au marché belge seront soumis à la commission de transparence sauf les médicaments vétérinaires" (Doc. parl., Chambre, 1989-1990, nE 1219/4, p. 9).

La question peut cependant se poser de savoir pourquoi le groupe de travail "analyse des médicaments et pharmacie galénique", mentionné à l'article 14, § 2, 2E, de l'arrêté royal précité, n'est pas associé au fonctionnement de la commission de transparence.

Interrogé à ce sujet, le délégué du Gouvernement a déclaré que le groupe de travail "analyse des médicaments et pharmacie galénique" se consacre à l'analyse du produit, mission qui ne présente aucun rapport d'utilité à l'égard de celle de la commission de transparence.

Article 5.

L'autorisation donnée par cette disposition aux Ministres, de charger certaines organisations agréées de diffuser les avis de la commission de transparence, est trop vaste, voire contraire à l'article 6quater, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, aux termes duquel le Roi détermine les conditions dans lesquelles les conclusions de la commission de transparence peuvent être rendues publiques.

Article 6.

Dans le texte néerlandais, il y aurait lieu de remplacer chaque fois le mot "voorgesteld" par "voorgedragen".

Dans le même texte néerlandais, mieux vaudrait remplacer chaque fois les mots "effectieve leden" par "werkende leden".

Article 8.

Il serait préférable de distribuer la matière de l'article 8 entre les articles 6 et 7.

Par ailleurs, la durée du mandat des membres visés à l'article 6, 2E à 11E, n'est pas déterminée.

Article 10.

Il conviendrait de compléter le paragraphe 1er, alinéa 1er, par la mention du département auquel ressortit l'inspecteur général de la pharmacie.

Il y aurait lieu de compléter l'alinéa 3 du même paragraphe, in fine, par la mention : "du Ministère de la Santé publique". Le fonctionnaire délégué a déclaré que cet ajout est conforme à l'intention des auteurs du projet.

Au paragraphe 2, il serait préférable de préciser, non seulement qui prépare l'ordre du jour, mais aussi qui l'arrête et qui approuve en définitive le procès-verbal. D'ordinaire, il s'agira, respectivement, du président et de la commission.

Sans doute, le fonctionnaire délégué a-t-il déclaré que cette matière sera réglée dans le règlement d'ordre intérieur. Il serait néanmoins préférable d'inscrire dans le projet même le principe commandant que tel arrête l'ordre du jour et tel approuve le procès-verbal, d'autant plus que le projet mentionne, par ailleurs, le rôle du secrétariat administratif.

Article 11.

Aux termes de l'article 9 de la Constitution, nulle peine ne peut être établie ni appliquée qu'en vertu de la loi.

Sauf autorisation expresse du législateur, un arrêté royal ne peut pas édicter des sanctions pénales. Il conviendrait, dès lors, d'omettre la deuxième phrase de l'article 11.

Il convient d'ailleurs de noter que seul le juge pénal est compétent pour juger si la violation du secret professionnel, interdite par l'article sous examen, tombe sous l'application de l'article 458 du Code pénal.

Intitulé précédant l'article 13.

Il n'est pas d'usage de grouper certains articles sous un intitulé, sans le faire également pour les autres articles.

Article 13.

Cette disposition serait mieux rédigée comme suit :

"Art. 13. § 1er. Les membres de la commission de transparence, nommés sur la base des articles 5 et 6 de l'arrêté royal du 2 avril 1990 relatif à la commission de transparence et qui sont en fonction au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, continuent à exercer leur mandat jusqu'à ce qu'ils soient remplacés par des membres nommés sur la base des articles 6 et 7 du présent arrêté.

§ 2. Le règlement d'ordre intérieur, établi en vertu de l'article 11 de l'arrêté royal du 2 avril 1990, précité, reste en vigueur jusqu'à son remplacement par un règlement d'ordre intérieur établi en vertu de l'article 12 du présent arrêté".

Article 16.

Le Conseil d'Etat n'aperçoit aucun motif de s'écarter de la règle habituelle en matière d'entrée en vigueur des arrêtés réglementaires.

Article 17.

Compte tenu de l'observation relative aux Ministres proposant, il conviendrait de charger également le Ministre des Affaires économiques de l'exécution de l'arrêté en projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : J. NIMMEGEERS,
Monsieur :

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : J. DE BRABANDERE,
Monsieur :

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur.

De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. K. VERMASSEN, referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. DE BRABANDERE.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. K. VERMASSEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.