

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 1 december 1994 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", heeft op 9 mei 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 1er décembre 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 9 mai 1995 l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de Regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP.

De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, strekken ertoe bepalingen om te zetten van de richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen.

.../...

Het ontwerp strekt er in de eerste plaats toe het koninklijk besluit van 3 juli 1969 toepasselijk te maken op "de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé-instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen, met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen". Het strekt er verder toe in dat koninklijk besluit een hoofdstuk in te voegen, bevattende bijzondere bepalingen voor de bedoelde geneesmiddelen.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. De gemachtigde ambtenaar heeft de aandacht gevestigd op het koninklijk besluit van 28 juli 1964 tot vaststelling van de lijst van de derivaten van mensenbloed en mensenweefsels die voor normale farmaceutische distributie in aanmerking komen. Volgens artikel 1 van dat besluit, genomen ter uitvoering van artikel 2, tweede lid, van de inmiddels opgeheven wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, kwamen een aantal derivaten van mensenbloed en mensenweefsels voor normale farmaceutische distributie in aanmerking, voor zover zij door de farmaceutische nijverheid bereid en verpakt waren. Meteen waren zulke derivaten dan ook onderworpen aan de verplichting tot registratie, opgelegd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Zij waren bovendien onderworpen aan het stelsel van vergunningen, opgezet bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

.../...

Het ontworpen besluit beperkt de registratieplicht niet tot derivaten van mensenbloed die door de farmaceutische nijverheid bereid en verpakt zijn, doch voert die plicht integendeel in ten aanzien van uit menselijk bloed of plasma op industriële wijze bereide geneesmiddelen, ongeacht of de bereiding het werk is van openbare dan wel privé-instellingen.

De ontworpen regeling kan echter niet beschouwd worden als een loutere aanvulling of uitbreiding van de regeling vervat in het koninklijk besluit van 28 juli 1964. De wet van 7 februari 1961 is immers in haar geheel opgeheven bij artikel 23 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, en die laatste wet machtigt de Koning niet langer om derivaten aan te wijzen die "voor normale farmaceutische distributie in aanmerking komen". Hieruit volgt dat het koninklijk besluit van 28 juli 1964, in zoverre het betrekking heeft op bloedderivaten, thans geen rechtsgrond meer heeft, zodat het geacht moet worden in die mate stilzwijgend te zijn opgeheven.

Omwille van de rechtszekerheid verdient het aanbeveling dat koninklijk besluit van 28 juli 1964 uitdrukkelijk op te heffen, althans in zoverre het betrekking heeft op "derivaten van mensenbloed". Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door het opschrift en artikel 1 van dat besluit te wijzigen. Zulke wijzigende bepaling zou opgenomen kunnen worden, hetzij in het voorliggende ontwerp, hetzij in het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage,

.../...

de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen; over dat laatste ontwerp geeft de Raad van State heden advies L. 23.916/8.

2. Het voorliggende ontwerp strekt tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Ook het ontwerp L. 24.115/8, waarover de Raad op 25 april 1995 advies heeft gegeven, beoogt verscheidene wijzigingen aan te brengen in dat besluit. Mocht dit laatste ontwerp eerder dan het voorliggende aanleiding geven tot een koninklijk besluit, dan dient in het voorliggend ontwerp met de door dat laatstgenoemd besluit aangebrachte wijzigingen rekening te worden gehouden. In dat geval zou dat besluit, in het derde lid van de aanhef en in artikel 2 van het voorliggend ontwerp, als wijzigend besluit moeten worden vermeld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Artikel 2.

Men vervange de woorden "artikelen 6quater en 10" door "artikelen 6quater, § 1, en 10, eerste lid,".

In de veronderstelling dat het in de algemene opmerking 2 vermelde ontwerp L. 24.115/8 reeds tot een besluit heeft geleid, schrijve men "artikelen 6quater, § 1, en 10, eerste lid, gewijzigd door ...".

.../...

Artikel 3.

1. De inleidende zin redigere men beter als volgt :

"In titel II van hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk IV toegevoegd, dat een artikel 28quinquies bevat, luidend als volgt :".

2. In het ontworpen artikel 28quinquies, § 1, redigere men in de Nederlandse tekst de inleidende zin als volgt :

"Bij elke registratieaanvraag betreffende een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel dienen volgende documenten te worden gevoegd :".

3. Men dient in dezelfde paragraaf na de tekens "2°" en "3°" telkens de woorden "de beschrijving van" in te voegen.

4. Het spreekt vanzelf dat bloed en bloedderivaten lichaamsbestanddelen zijn die gevoelige informatie kunnen bevatten over de betrokken donors.

Een bijzondere aandacht moet dan ook besteed worden aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. In dit verband stelt de Raad van State vast dat luidens het ontworpen artikel 28quinquies, § 2, de donors en centra voor

.../...

afname van menselijk bloed en plasma "steeds duidelijk te identificeren (moeten) zijn".

Het zou wenselijk zijn dat het ontwerp ook zou bepalen op welke wijze deze identificatie moet gebeuren. Het ontwerp zou bijvoorbeeld kunnen voorschrijven dat uit nader te bepalen hulpmiddelen voor deze identificatie (bijvoorbeeld etiketten) geen gegevens mogen blijken die zulke identificatie zelf inhouden (bijvoorbeeld de vermelding van een naam); het zou voorts ook maatregelen kunnen opleggen ter beveiliging van de sleutels die het mogelijk maken de tekens op de voornoemde hulpmiddelen (bijvoorbeeld nummers op etiketten) te decoderen.

5. In het ontworpen artikel 28quinquies, § 3, tweede lid, wordt bepaald wat onder een aantal uitdrukkingen verstaan moet worden. Om duidelijk te maken dat de gegeven verklaring geldt voor de toepassing van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, en ook om nauwer aan te sluiten bij de terminologie van artikel 2, lid 2, van de richtlijn 89/381/EEG, redigere men dat lid beter als volgt :

"Voor de toepassing van dit besluit heeft de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve gegevens van de bestanddelen" betrekking op gegevens met betrekking tot de biologische werking, en de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling" op de samenstelling van het produkt uitgedrukt in termen van biologische werking".

.../...

De gemachtigde ambtenaar is het met deze nieuwe redactie eens.

Artikel 4.

Luidens dit artikel wordt aan de verantwoordelijken voor het op de markt brengen van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, die op de markt werden gebracht vóór het in werking treden van het ontworpen besluit, de verplichting opgelegd de informatie of de aanvullende informatie te verschaffen "noodzakelijk voor de herevaluatie ervan".

Volgens de gemachtigde ambtenaar moet die "her-evaluatie" begrepen worden in de zin van artikel 10 van het door het ontwerp te wijzigen besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarvan het eerste lid luidt als volgt :

"Een nieuwe registratie moet ook worden gevraagd telkens wanneer een wijziging wordt aangebracht aan één der documenten of inlichtingen, die ... werden verstrekt of die werden gevraagd bij het onderzoek van het dossier, dat voor de toekenning van de vorige registratie werd gebruikt".

Er valt echter niet in te zien hoe artikel 4 van het ontwerp, in zoverre dat artikel nog niet aan registratie onderworpen geneesmiddelen betreft, zich verhoudt tot een artikel dat geneesmiddelen betreft die reeds werden geregistreerd.

.../...

De term "herevaluatie" dient in elk geval gepreciseerd te worden. In dit verband merkt de Raad van State op dat die term weliswaar reeds voorkomt in artikel 25, § 1, achtste lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, in de context van de verplichting om een bijdrage te betalen, doch dat die term ook in die bepaling niet nader gedefinieerd wordt. Hetzelfde geldt overigens ook voor artikel 25bis, § 1, van het genoemde besluit, dat betrekking heeft op immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du Gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné, sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

*

*

PORTEE DU PROJET.

Les modifications que l'arrêté en projet tend à apporter à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ont pour objectif de transposer certaines dispositions de la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains.

.../...

Le projet tend en premier lieu à rendre l'arrêté royal du 3 juillet 1969 applicable aux "médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines". Il tend, en outre, à insérer dans cet arrêté royal un chapitre contenant des dispositions particulières aux médicaments concernés.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le fonctionnaire délégué a mis l'accent sur l'arrêté royal du 28 juillet 1964 fixant la liste des dérivés du sang et de tissus humains susceptibles d'une distribution pharmaceutique normale. Selon l'article 1er de cet arrêté, pris en exécution de l'article 2, alinéa 2, de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, entre-temps abrogée, certains dérivés du sang et de tissus humains étaient susceptibles d'une distribution pharmaceutique normale, pourvu qu'ils fussent préparés et conditionnés par l'industrie pharmaceutique. Ces dérivés étaient dès lors automatiquement soumis à l'obligation d'enregistrement, imposée par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Ils étaient par ailleurs soumis au régime d'autorisations, instauré par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

.../...

Cette obligation d'enregistrement, l'arrêté en projet l'impose pour les dérivés du sang humain qui sont préparés et conditionnés par l'industrie pharmaceutique, mais également pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement, que la préparation soit l'oeuvre d'établissements publics ou privés.

Toutefois, le régime en projet ne peut être considéré comme un simple complément ou une simple extension du régime inscrit à l'arrêté royal du 28 juillet 1964. En effet, la loi du 7 février 1961 a été entièrement abrogée par l'article 23 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, et cette dernière loi n'habilite plus le Roi à désigner les dérivés qui "sont susceptibles d'une distribution pharmaceutique normale". Il s'ensuit qu'en tant que l'arrêté royal du 28 juillet 1964 porte sur les dérivés du sang, il n'a plus, aujourd'hui, de fondement légal, de sorte qu'il doit être réputé avoir été implicitement abrogé dans cette mesure.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il est recommandé d'abroger explicitement cet arrêté royal du 28 juillet 1964, du moins dans la mesure où il porte sur les "dérivés du sang humain", et ce, en modifiant, par exemple, son intitulé et son article 1er. Une telle disposition modificative pourrait être insérée, soit dans le présent projet, soit dans le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation; ce dernier projet fait l'objet de l'avis L. 23.916/8 rendu ce jour par le Conseil d'Etat.

.../...

2. Le projet présentement examiné tend à modifier l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Par ailleurs, le projet L. 24.115/8, sur lequel le Conseil d'Etat a émis un avis le 25 avril 1995, tend également à apporter diverses modifications à cet arrêté. Si ce dernier projet devait, avant celui-ci, aboutir à un arrêté royal, il conviendrait de tenir compte, dans le projet présentement examiné, des modifications apportées par ce dernier arrêté. Dans ce cas, cet arrêté devrait être mentionné comme arrêté modificatif au troisième alinéa du préambule et à l'article 2 du présent projet.

EXAMEN DU TEXTE.

Article 2.

Il conviendrait de remplacer les termes "articles 6quater et 10" par "articles 6quater, § 1er, et 10, alinéa 1er,".

Dans l'hypothèse où le projet L. 24.115/8 mentionné à l'observation 2 serait déjà devenu un arrêté, il conviendrait d'écrire "articles 6quater, § 1er, et 10, alinéa 1er, modifiés par ...".

.../...

Article 3.

1. La phrase liminaire serait mieux rédigée comme suit :

"Au titre II du même arrêté, il est ajouté un chapitre IV, comprenant un article 28quinquies, rédigé comme suit :".

2. Dans le texte néerlandais de l'article 28quinquies en projet, il conviendrait de rédiger la phrase introductive comme suit :

"Bij elke registratieaanvraag betreffende een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel dienen volgende documenten te worden gevoegd :".

3. Au même paragraphe, on insèrera chaque fois les termes "de la description" après les points "2º" et "3º".

4. Il va de soi que le sang et les dérivés du sang sont des composants du corps qui peuvent contenir des informations sensibles sur les donneurs concernés.

Il convient dès lors d'attacher une attention toute particulière à la protection de la vie privée. A cet égard, le Conseil d'Etat constate qu'aux termes de l'article 28quinquies, § 2, en projet, les donneurs et les centres

.../...

de prélèvement du sang et du plasma humains "doivent toujours être clairement identifiables".

Il serait souhaitable que le projet fixe également les modalités de cette identification. Ainsi, le projet pourrait prescrire que les méthodes d'identification, qui seront déterminées ultérieurement (par exemple des étiquettes), ne peuvent renfermer des données contenant une telle identification (par exemple un nom); par ailleurs, il pourrait imposer des mesures de sauvegarde des clefs qui permettent de décoder les signes employés par les méthodes susvisées (par exemple, des numéros sur les étiquettes).

5. L'article 28quinquies, § 3, alinéa 2, en projet, définit certaines expressions. Afin de faire apparaître clairement que l'explication donnée vaut pour l'application de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, et afin, en outre, de se rapprocher davantage de la terminologie de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 89/381/CEE, mieux vaudrait rédiger cet alinéa comme suit :

"Pour l'application du présent arrêté, l'expression "description qualitative et quantitative des composants", désigne la description relative à l'activité biologique, et l'expression "composition qualitative et quantitative" désigne la composition du produit exprimé en termes d'activité biologique".

Le fonctionnaire délégué marque son accord sur cette nouvelle formulation.

.../...

Article 4.

Aux termes de cet article, les responsables de la mise sur le marché de médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, doivent fournir les informations ou compléments d'information nécessaires "à leur réévaluation".

Selon le fonctionnaire délégué, cette "réévaluation" doit être comprise au sens de l'article 10 de l'arrêté du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments devant être modifié par le projet, dont l'alinéa 1er s'énonce comme suit :

"Un nouvel enregistrement doit également être demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis ... ou demandés à l'occasion de l'examen du dossier ayant servi pour accorder l'enregistrement précédent".

L'on n'aperçoit toutefois pas le lien entre l'article 4 du projet, dans la mesure où cet article concerne les médicaments non encore soumis à l'enregistrement, et un article qui concerne des médicaments qui ont déjà été enregistrés.

Quoi qu'il en soit, le terme "réévaluation" doit être précisé. A cet égard, le Conseil d'Etat constate que ce terme figure, certes, déjà à l'article 25, § 1er, alinéa 8, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, dans le cadre

.../...

de l'obligation de verser une redevance, mais que ce terme n'y est pas davantage défini. La même observation vaut d'ailleurs également pour l'article 25bis, § 1er, de l'arrêté précité, qui porte sur les médicaments vétérinaires immunologiques.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

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

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.