

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.881/3

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

AVIS 30.881/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 8 november 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot verlenging van de schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten", heeft op 10 november 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 8 novembre 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "portant prorogation de la suspension de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine", a donné le 10 novembre 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd "door het feit dat :

- het ministerieel besluit van 30 november 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, ophoudt uitwerking te hebben op 7 november 2000;
- het advies van de Geneesmiddelencommissie bevestigt dat de therapeutische doeltreffendheid van deze geneesmiddelen niet aangetoond is;
- het gebruik van deze geneesmiddelen aldus schadelijk kan zijn;
- de schorsing van de aflevering van deze geneesmiddelen dient in werking te treden ten laatste op 7 november 2000;
- de mogelijke schadelijke gevolgen die deze geneesmiddelen kunnen teweegbrengen, de noodzaak rechtvaardigen om zonder uitstel de aflevering van de geneesmiddelen die melatonine bevatten, te schorsen".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

.../...

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen machtigt de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft om de afgifte van een bepaald geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd te schorsen of er voorwaarden aan te verbinden, "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".

Met toepassing van die wetsbepaling is op 17 september 1996 een ministerieel besluit genomen, waarbij de afgifte van officinale of magistrale bereidingen die melatonine bevatten, voor een periode van één jaar werd geschorst. Die schorsing werd nadien achtereenvolgens met één en twee jaar verlengd, onder voorbehoud van een afwijking ten gunste van klinische proeven in ziekenhuizen, bij ministeriële besluiten van 4 februari 1998 en 30 november 1998 (1). Aan de schorsing komt thans een einde op 7 november 2000.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de schorsing van de afgifte van de bedoelde geneesmiddelen andermaal met twee jaar te verlengen, met ingang van 7 november 2000.

(1) Tegen het ministerieel besluit van 30 november 1998 is bij de afdeling administratie van de Raad van State een beroep tot vernietiging ingesteld. Dat beroep, ingeschreven op de rol onder nummer A. 83.301, is thans nog aanhangig.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Het hiervóór genoemde artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moet gelezen worden in samenhang met artikel 7 van die wet.

Naar luid van artikel 7 kan de Koning o.m. de afgifte van een geneesmiddel verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten (te dezen de Geneesmiddelencommissie), "een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden".

Artikel 8 biedt de minister de mogelijkheid om, in afwachting van een eventuele verbodsmaatregel, de afgifte van een geneesmiddel tijdelijk te schorsen. Hij kan ook bepaalde voorwaarden verbinden aan de afgifte van een geneesmiddel. Voor die maatregelen is niet vereist dat vaststaat dat de werking van het geneesmiddel schadelijk is, of dat het therapeutisch ondoeltreffend is; het is integendeel voldoende dat "er redenen zijn om aan te nemen" dat zulks het geval kan zijn.

Op zich houdt artikel 8 geen verbod in om een schorsingsmaatregel te verlengen. Uiteraard moeten er dan nog steeds redenen zijn om aan te nemen dat de werking van het geneesmiddel schadelijk kan zijn of dat het therapeutisch ondoeltreffend is. Uit de aanhef van het ontwerp blijkt dat de stellers van oordeel zijn dat dit te dezen inderdaad het geval is.

.../...

De verlenging van de schorsing mag bovendien niet van haar doel afgewend worden. Zodra de wetenschappelijke autoriteiten een advies kunnen geven over de vraag of de werking van het betrokken geneesmiddel al dan niet schadelijk is, en over de vraag of het geneesmiddel al dan niet therapeutisch doeltreffend is, moet een definitieve beslissing genomen worden. Die beslissing bestaat dan, hetzij in de opheffing (bij ministerieel besluit) van de schorsing, hetzij in het opleggen (bij koninklijk besluit) van een verbod. De minister kan een definitieve beslissing niet blijven uitstellen, door het steeds maar verlengen van de tijdelijke schorsing, als er daarvoor geen redenen zijn. Uit de samenlezing van de artikelen 7 en 8 van de wet op de geneesmiddelen volgt dat die redenen te maken moeten hebben met de mate waarin een definitief wetenschappelijk oordeel mogelijk is.

Bij gebreke van een inzicht in de feitelijke gegevens van de zaak, kan de Raad van State niet nagaan of de stellers van het ontwerp er wettig van kunnen uitgaan dat er nog steeds redenen zijn om aan te nemen dat de werking van het betrokken geneesmiddel schadelijk kan zijn, of dat het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is (1). Evenmin kan de Raad van State nagaan of het nog steeds niet mogelijk is tot een wetenschappelijk verantwoorde conclusie te komen in verband met de eventuele ineffectiviteit van het geneesmiddel.

(1) In dit verband dient de aandacht gevestigd te worden op het feit dat tegen het ministerieel besluit van 30 november 1998 een beroep tot vernietiging is ingesteld, waarbij onder meer is aangevoerd dat de schorsing van geneesmiddelen die melatonine bevatten niet regelmatig gemotiveerd en niet in redelijkheid verantwoord is.

De Raad van State kan aldus geen uitsluitel geven over de vraag of het ontworpen besluit al dan niet berust op de rechtens vereiste feitelijke grondslag. In die omstandigheden moet hij op dit punt een voorbehoud maken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Als de stellers van het ontwerp het nuttig achten om in de aanhef te verwijzen naar de ministeriële besluiten die tot dusver voorzien hebben in een schorsing van geneesmiddelen die melatonine bevatten (zie het tweede lid), dan dienen al die besluiten vermeld te worden, en dus ook het ministerieel besluit van 17 september 1996.

Het ministerieel besluit van 4 februari 1998 (niet, zoals in de Nederlandse tekst, van 23 september 1996) is bovendien niet "verlengd" door het ministerieel besluit van 30 november 1998. Als naar de drie betrokken ministeriële besluiten verwezen wordt, dient elk van die besluiten het voorwerp uit te maken van een afzonderlijk lid van de aanhef.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par la circonstance que :

- "- l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, arrête de produire ses effets le 7 novembre 2000;
- l'avis de la Commission des médicaments confirme que l'efficacité thérapeutique de ces médicaments n'est pas établie;
- l'usage de ces médicaments peut dès lors être nocif;
- la suspension de la délivrance de ces médicaments doit entrer en vigueur au plus tard le 7 novembre 2000;
- les possibles conséquences nocives que ces médicaments peuvent entraîner justifient la nécessité de suspendre sans délai la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

.../...

PORTEE DU PROJET

L'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à suspendre la délivrance d'un médicament spécifique pour le temps qu'il détermine ou à subordonner celle-ci à certaines conditions, "lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets de ce médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique".

En application de cette disposition légale, un arrêté ministériel portant suspension de la délivrance des préparations officinales ou magistrales qui contiennent de la mélatonine, pour d'une période d'un an, a été pris le 17 septembre 1996. Ensuite, cette suspension a été prolongée successivement d'un an et de deux ans, sous réserve d'une dérogation prévue en faveur des essais cliniques dans les hôpitaux, par les arrêtés ministériels des 4 février 1998 et 30 novembre 1998 (1). La suspension prendra fin le 7 novembre 2000.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend de nouveau prolonger la suspension de la délivrance des médicaments susvisés pour une période de deux ans, prenant cours le 7 novembre 2000.

OBSERVATIONS GENERALES

-
- (1) L'arrêté ministériel du 30 novembre 1998 a fait l'objet d'un recours en annulation devant la section d'administration du Conseil d'Etat. Ce recours, inscrit au rôle sous le numéro A. 83.301, est à présent toujours pendant.

.../...

Il y a lieu de lire l'article 8 précité de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en combinaison avec l'article 7 de cette loi.

Selon l'article 7, le Roi peut notamment interdire la délivrance d'un médicament lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'il désigne (en l'occurrence, la Commission des médicaments), "il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique".

L'article 8 offre la possibilité au ministre de suspendre temporairement la délivrance d'un médicament en attendant une mesure d'interdiction éventuelle. Il peut également subordonner la délivrance d'un médicament à certaines conditions. En ce qui concerne ces mesures, il ne faut pas impérativement établir la nocivité des effets du médicament, ou son inefficacité du point de vue thérapeutique; au contraire, il suffit qu'"il existe des raisons de considérer" qu'il pourrait en être ainsi.

En soi, l'article 8 n'interdit pas de prolonger une mesure de suspension. Evidemment, il faut toujours, dans ce cas, qu'il existe des raisons de considérer que les effets du médicament pourraient être nocifs ou que celui-ci serait inefficace du point de vue thérapeutique. Il résulte du préambule du projet que les auteurs estiment que c'est effectivement le cas en l'espèce.

En outre, la prolongation de la suspension ne peut pas être détournée de son objectif. Dès que les autorités scientifiques sont à même de donner un avis sur la nocivité éventuelle des effets du médicament en cause et sur son

.../...

efficacité thérapeutique, il s'impose de prendre une décision définitive. Cette décision consistera alors, soit à lever la suspension (par arrêté ministériel), soit à imposer une interdiction (par arrêté royal). Le ministre ne peut pas continuer à reporter la prise d'une décision définitive en prolongeant sans cesse la suspension temporaire, s'il n'y a pas de motif à cela. Il résulte de la combinaison des articles 7 et 8 de la loi sur les médicaments que ces motifs doivent être en rapport avec la mesure dans laquelle il est possible d'obtenir un avis scientifique définitif.

Faute de connaître les éléments de fait de la question, le Conseil d'Etat n'est pas en mesure de vérifier si les auteurs du projet peuvent légitimement considérer qu'il existe toujours des raisons de considérer que les effets du médicament en cause pourraient être nocifs ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique (1). Le Conseil d'Etat ne peut pas non plus vérifier s'il n'est toujours pas possible d'obtenir une conclusion qui soit motivée sur le plan scientifique au sujet de l'inefficacité éventuelle du médicament.

Dès lors, le Conseil d'Etat n'est pas en mesure de répondre de manière décisive à la question de savoir si l'arrêté en projet est fondé ou non sur les éléments de fait requis en droit. Dans ces circonstances, il se doit de formuler des réserves sur ce point.

(1) A cet égard, il faut attirer l'attention sur le fait que l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998 fait l'objet d'un recours en annulation, s'appuyant notamment sur la thèse que la suspension des médicaments qui contiennent de la mélatonine n'est pas régulièrement motivée et n'est pas raisonnablement justifiée.

EXAMEN DU TEXTEPréambule

Si les auteurs du projet jugent utile que le préambule fasse référence aux arrêtés ministériels qui ont prévu jusqu'à ce jour une suspension des médicaments qui contiennent de la mélatonine (voir le deuxième alinéa du préambule), il faut mentionner tous ces arrêtés et donc également l'arrêté ministériel du 17 septembre 1996.

En outre, l'arrêté ministériel du 4 février 1998 (et non, comme dans la version néerlandaise, celui du 23 septembre 1996) n'a pas été "prorogé" par l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998. S'il est fait référence aux trois arrêtés ministériels concernés, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'un alinéa distinct du préambule.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. B. WEEKERS, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. B. WEEKERS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER