

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.933/3

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 21 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 koninklijk besluit "houdende verbod op het te koop aanbieden, het ter beschikking stellen van of het afleveren aan het publiek en het invoeren door particulieren van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek bestemd voor de opsporing van een HIV-infectie", heeft op 23 november 2000 het volgende advies gegeven :

AVIS 30.933/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 21 novembre 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "interdisant l'offre en vente, la mise à disposition du ou la délivrance au public et l'importation par des particuliers de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à la détection de l'infection par HIV", a donné le 23 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 :

- er redenen zijn om aan te nemen dat medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek bestemd voor de opsporing van een HIV-infectie weldra op de markt zullen gebracht worden;
- het om ethische en psychologische redenen niet opportuun is, medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek bestemd voor de opsporing van een HIV-infectie ter beschikking te stellen van het publiek;
- de volksgezondheid in gevaar zou kunnen worden gebracht door een verkeerde interpretatie vanwege het publiek van de resultaten van die tests voor in-vitro-diagnostiek;
- het te koop aanbieden, het ter beschikking stellen van of het afleveren aan het publiek en het invoeren door particulieren van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek bestemd voor de opsporing van een HIV-infectie derhalve dringend moeten verboden worden, zodat het gebruik van deze hulpmiddelen voorbehouden wordt aan de professionele gebruikers".

*

* *

.../...

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

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een verbod in te stellen voor het te koop aanbieden, het ter beschikking stellen en het afgeven aan het publiek van medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met het oog op de opsporing van een mogelijke HIV-infectie.

RECHTSGROND

1. Volgens artikel 1bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kan de Koning de bepalingen van die wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op een aantal categorieën van voorwerpen. Tot die categorieën behoren o.m. "voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier" (artikel 1bis, § 1, 3°).

.../...

Met toepassing van die bepaling kan de Koning de artikelen 6, § 1, eerste lid, 7 en 16, § 3, 1°, van de wet van 25 maart 1964 van toepassing maken op de in het ontwerp bedoelde medische hulpmiddelen. Artikel 3 van het ontwerp vindt m.a.w. rechtsgrond in artikel 1bis, § 1, 3°, van de genoemde wet.

2. De vraag rijst vervolgens of de aldus toepasselijk gemaakte wetsbepalingen rechtsgrond bieden voor de verbodsbepalingen bedoeld in artikel 2 van het ontwerp.

2.1. Artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet verleent de Koning de bevoegdheid om "regels te stellen", o.m. in verband met het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel om niet, of het afgeven van geneesmiddelen (lees, in het licht van artikel 3 van het ontwerp : "van medische hulpmiddelen").

Artikel 7 van de wet verleent de Koning de mogelijkheid om de bedoelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk te "verbieden", wanneer de werking van het geneesmiddel (lees : het medisch hulpmiddel), volgens het eensluidend advies van een of meer wetenschappelijke autoriteiten, als schadelijk beschouwd wordt of wanneer het therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

Uit de samenlezing van die twee bepalingen kan afgeleid worden dat artikel 6, § 1, eerste lid, slechts het stellen van voorwaarden betreft, terwijl artikel 7 handelt over het formele verbod van (o.m.) het te koop aanbieden, het ter beschikking stellen of het afgeven van medische hulpmiddelen.

.../...

Te dezen voorziet artikel 2 van het ontwerp in een verbod. Het te koop aanbieden, het ter beschikking stellen en het afgeven van bepaalde medische hulpmiddelen worden niet afhankelijk gemaakt van bepaalde voorwaarden, maar eenvoudig verboden.

In die omstandigheden kan het ontwerp geen rechtsgrond vinden in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet. Blijft de vraag of artikel 7 rechtsgrond kan bieden.

2.2. De bevoegdheid bedoeld in de laatste wetsbepaling kan slechts uitgeoefend worden als aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

2.2.1. In de eerste plaats moet de verbodsmaatregel betrekking hebben op een medisch hulpmiddel "waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden".

De ontworpen maatregel is, blijkens de aanhef van het ontworpen besluit, niet ingegeven door gebreken die te maken hebben met de "werking" zelf van de betrokken hulpmiddelen, maar met het mogelijk effect dat de kennisneming van de diagnose, ten gevolge van het (normale) gebruik van die hulpmiddelen, op de gebruiker zou kunnen hebben. Het kan betwijfeld worden of artikel 7 van de wet de mogelijkheid biedt om op die grond een verbodsmaatregel te nemen.

De Raad van State kan die vraag te dezen openlaten, omdat het ontwerp in elk geval nog op een ander wettigheidsbezwaar stuit.

.../...

2.2.2. De uitoefening van de in artikel 7 van de wet bedoelde bevoegdheid dient te gebeuren met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel. Dit betekent dat er een billijk evenwicht moet bestaan tussen, enerzijds, de rechten en de belangen van de verkopers en invoerders van de medische hulpmiddelen, en anderzijds, de algemene belangen welke de overheid wenst te behartigen. Wat die laatste belangen betreft, gaat het te dezen om het belang van de volksgezondheid, meer bepaald om de belangen van bepaalde gebruikers die schadelijke effecten zouden ondervinden van het aflezen van de resultaten van de diagnose.

Bij deze afweging van belangen valt op dat de schadelijke effecten niet zullen voorkomen bij alle gebruikers. Om te beginnen zijn er de gebruikers die, bij een gunstige diagnose, eerder gerustgesteld dan verontrust zullen worden. Voorts is het, zelfs bij een ongunstige diagnose, niet zeker dat alle betrokken gebruikers de schadelijke effecten zullen ondergaan die het ontwerp beoogt te vermijden.

Het staat weliswaar niet aan de Raad van State om te suggereren welke oplossing de beste is. Te dezen kan de Raad van State echter niet anders dan vaststellen dat de wet de Koning de mogelijkheid biedt om andere, minder verre gaande maatregelen te nemen, die het beoogde doel in vergelijkbare mate kunnen bereiken. Zo zou de Koning, met toepassing van artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet kunnen bepalen dat een apotheker het betrokken medisch hulpmiddel slechts kan afgeven aan een gebruiker nadat hij hem de nodige voorlichting heeft gegeven (1).

(1) Zie de regeling ingevoerd in Nederland, bij ministerieel besluit van 25 september 2000.

Een dergelijke regeling zou overigens ook de gebruikers niet beperken in hun mogelijkheid om zelf te beslissen of zij al dan niet het risico van de vaststelling van een ongunstige diagnose willen lopen.

Zonder zich terzake definitief uit te spreken, moet de Raad van State aldus toch een ernstig voorbehoud maken i.v.m. de eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel.

2.3. Artikel 16, § 3, 1°, van de wet voorziet in bepaalde straffen op de overtreding van de bepalingen van de artikelen 6 en 7 van de wet.

Die wetsbepaling kan echter niet volstaan als rechtsgrond voor het nemen zelf van een maatregel ter uitvoering van artikel 6 of artikel 7.

3. Gelet op de conclusie i.v.m. het evenredigheidsbeginsel (opmerking 2.2.2), onthoudt de Raad van State zich ervan om de bepalingen van het ontwerp artikelsgewijs te bespreken.

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 :

- il y a des raisons de penser que des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à la détection de l'infection par HIV seront bientôt mis sur le marché;
- pour des raisons éthiques et psychologiques, il n'est pas opportun de mettre à la disposition du public des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à la détection de l'infection par HIV;
- la santé publique pourrait être mise en danger par une mauvaise interprétation par le public des résultats de ces tests de diagnostic in-vitro;
- l'offre en vente, la mise à disposition du ou la délivrance au public et l'importation par des particuliers de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à la détection de l'infection par HIV doivent, dès lors, être interdites d'urgence, afin que l'usage de ces dispositifs soit réservé aux utilisateurs professionnels".

*

* *

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

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire l'offre en vente, la mise à disposition du ou la délivrance au public de dispositifs médicaux destinés à l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain afin de détecter une éventuelle infection par HIV.

FONDEMENT LEGAL

1. Selon l'article 1erbis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de cette loi à un certain nombre de catégories d'objets. Parmi ces catégories, figurent notamment les "objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal" article 1erbis, § 1er, 3°).

En application de cette disposition, le Roi peut étendre l'application des articles 6, § 1er, alinéa 1er, 7 et 16, § 3, 1°, de la loi du 25 mars 1964 aux dispositifs médicaux visés par le projet. En d'autres termes, l'article 3 du projet puise son fondement légal dans l'article 1erbis, § 1er, 3°, de la loi précitée.

2. La question se pose ensuite de savoir si les dispositions légales ainsi rendues applicables procurent un fondement légal aux interdictions visées à l'article 2 du projet.

.../...

2.1. L'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi habilite le Roi à "réglementer" notamment l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance des médicaments (à la lumière de l'article 3 du projet, il y a lieu de lire : "des dispositifs médicaux").

L'article 7 de la loi permet au Roi d'"interdire" en tout ou en partie, les opérations précitées lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités scientifiques, les effets du médicament (lire : du dispositif médical) sont considérés comme nocifs ou lorsque ce médicament est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

Il peut s'inférer de la combinaison de ces deux dispositions que l'article 6, § 1er, alinéa 1er, a pour seul objet d'imposer des conditions, tandis que l'article 7 concerne l'interdiction formelle (entre autres) d'offrir en vente, de mettre à disposition ou de délivrer des dispositifs médicaux.

En l'occurrence, l'article 2 du projet prévoit une interdiction. L'offre en vente, la mise à disposition et la délivrance de certains dispositifs médicaux ne sont pas soumises à certaines conditions, mais tout simplement interdites.

Dans ces circonstances, le projet ne peut tenir son fondement légal de l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi précitée. Reste à savoir si l'article 7 peut le lui procurer.

.../...

2.2. La compétence, visée dans cette dernière disposition légale, ne peut s'exercer que si certaines conditions sont remplies.

2.2.1. L'interdiction doit tout d'abord concerner un dispositif médical "dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique".

Il ressort du préambule de l'arrêté en projet, que la mesure en projet n'a pas été inspirée par des problèmes qui seraient liés aux "effets" même du dispositif médical en cause, mais par l'impact que la prise de connaissance du diagnostic, résultant de l'usage (normal) de ces dispositifs médicaux, pourrait avoir sur l'utilisateur. On peut s'interroger sur la question de savoir si l'article 7 de la loi précitée permet de prendre une mesure d'interdiction pour ce motif.

Le Conseil d'Etat s'autorise, en l'occurrence, à laisser cette question ouverte, dès lors que le projet se heurte de toute façon à une autre objection de légalité.

2.2.2. La compétence, visée à l'article 7 de la loi, doit s'exercer dans le respect du principe de proportionnalité. Cela signifie qu'il doit exister un juste équilibre entre les droits et les intérêts des vendeurs et importateurs des dispositifs médicaux, d'une part, et les intérêts généraux que les pouvoirs publics tiennent à défendre, d'autre part. En ce qui concerne ces derniers intérêts, il s'agit en l'espèce de l'intérêt de la santé publique, plus précisément

.../...

des intérêts de certains utilisateurs, que la lecture des résultats du diagnostic pourrait affecter.

Dans cette mise en balance des intérêts, il faut noter que les effets nocifs ne se manifesteront pas chez tous les utilisateurs. Il y a tout d'abord des utilisateurs qui, en cas de diagnostic favorable, seront plutôt rassurés qu'alarmés. Par ailleurs, il n'est pas certain, même en cas de diagnostic défavorable, que tous les utilisateurs concernés subiront les effets nocifs que le projet entend éviter.

Il n'appartient certes pas au Conseil d'Etat de suggérer quelle solution serait la meilleure. En l'espèce, le Conseil d'Etat ne peut toutefois que constater que la loi autorise le Roi à prendre d'autres mesures, moins radicales, et permettant d'atteindre l'objectif poursuivi dans une mesure comparable. Le Roi pourrait ainsi, par application de l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi, prévoir qu'un pharmacien ne peut délivrer le dispositif médical concerné à un utilisateur qu'après lui avoir donné toutes les informations qui s'imposent (1).

Un tel système ne limiterait du reste pas la faculté des utilisateurs de prendre eux-mêmes la décision de savoir s'ils entendent ou non se hasarder à constater un diagnostic défavorable.

(1) Voir la réglementation adoptée aux Pays-Bas, par arrêté ministériel du 25 septembre 2000.

Sans se prononcer de manière définitive à ce sujet, le Conseil d'Etat se voit quand même dans l'obligation d'émettre de sérieuses réserves quant au respect du principe de proportionnalité.

2.3. L'article 16, § 3, 1°, de la loi frappe l'infraction aux dispositions des articles 6 et 7 de la loi de certaines peines.

La disposition légale précitée ne peut toutefois constituer un fondement légal suffisant pour l'adoption même d'une mesure portant exécution de l'article 6 ou de l'article 7.

3. Compte tenu de la conclusion qu'il a tirée en ce qui concerne le principe de proportionnalité (observation 2.2.2), le Conseil d'Etat s'abstient de procéder à l'analyse, article par article, des dispositions du projet.

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 Mevr. R. THIELEMANS, 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 Mme R. THIELEMANS, 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