KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.064/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.064/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 19 december 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten", heeft op 16 januari 2001 het volgende advies gegeven :

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 19 décembre 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s)", a donné le 16 janvier 2001 l'avis suivant :

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de aflevering te regelen van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten (geneesmiddelen op basis van cannabis).

Het ontwerp bepaalt dat dergelijke geneesmiddelen slechts afgeleverd mogen worden met het oog op de uitvoering van klinische proeven voor welbepaalde therapeutische indicaties. Die geneesmiddelen moeten voorgeschreven zijn door een arts verbonden aan of officieel samenwerkend met een universitair ziekenhuis of met een ziekenhuis dat beschikt over één of meer diensten die erkend zijn voor de behandeling van de bedoelde therapeutische indicaties. Het bedoelde ziekenhuis moet de klinische proef tien dagen vóór de aanvang ervan ter kennis brengen van de Algemene Farmaceutische Inspectie, en daaraan na afloop van de proef een verslag bezorgen (artikel 1).

De apotheker die geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, aflevert, moet maandelijks de afgeleverde hoeveelheden melden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie (artikel 2).

Grondstoffen die gebruikt worden voor het aanmaken van de in het ontwerp bedoelde geneesmiddelen, moeten vergezeld zijn van een verkort rapport dat het gehalte aan cannabinolen weergeeft en dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft (artikel 3).

Ten slotte bepaalt het ontwerp dat de bepalingen ervan niet van toepassing zijn op farmaceutische specialiteiten die als enig actief bestanddeel dronabinol bevatten (artikel 4).

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

Uit de notificatie van de vergadering van de Ministerraad van 6 december 2000 blijkt dat het ontwerp, na ontvangst van het advies van de Raad van State, opnieuw aan de Ministerraad zal worden voorgelegd om de opmerkingen van de "Belgian Pain Society" in het ontwerp te integreren.

De aandacht moet erop gevestigd worden dat ontwerpen pas aan de Raad van State voorgelegd kunnen worden nadat ze alle stadia van de besluitvorming hebben doorlopen.

Mochten er, na ontvangst van het advies van de Raad van State, nog wijzigingen in het ontwerp aangebracht worden die niet het gevolg zijn van opmerkingen die de Raad van State zelf heeft gemaakt, dan dienen de bedoelde wijzigingen alsnog voor advies aan de Raad te worden voorgelegd (1). Het is onder dat voorbehoud dat het voorliggende advies wordt gegeven.

---

(1) R.v.St., 3 februari 1998, Roos, nr. 71.514.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Blijkens de aanhef van het ontworpen besluit, wordt de rechtsgrond gezocht in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica (drugwet) en in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (geneesmiddelenwet).

Dit uitgangspunt is correct. Aangezien het gaat om producten die geneesmiddelen zijn, is de aflevering ervan onderworpen aan de bepalingen van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet (1). Aangezien het voorts gaat om producten op basis van cannabis, is de aflevering ervan eveneens onderworpen aan de bepalingen van artikel 1 van de drugwet (2); het feit dat de betrokken grondstoffen verwerkt

(1) Artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet machtigt de Koning om, in het belang van de volksgezondheid, regels te stellen voor en toezicht uit te oefenen op o.m. de aflevering van geneesmiddelen.

(2) Artikel 1 van de drugwet machtigt de regering om, in het belang van de volksgezondheid, o.m. het afleveren van verdovende middelen te regelen en daarover toezicht te houden.

worden in geneesmiddelen, onttrekt ze niet aan de toepassing van de drugwet (1).

2. Het feit dat de in het ontwerp bedoelde geneesmiddelen mede onder de toepassing van de drugwet vallen, houdt in dat ze eveneens onder de toepassing vallen van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen (2). De artikelen 12 en volgende van dat besluit bevatten een aantal specifieke bepalingen in verband met de aflevering van verdovende middelen. Zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, zijn de ontworpen bepalingen en die van het koninklijk besluit van 31 december 1930 cumulatief van toepassing.

Het zou de duidelijkheid ten goede komen, indien in het ontwerp een uitdrukkelijke bevestiging van de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 31 december 1930 opgenomen zou worden. De Raad van State zal hiertoe een voorstel formuleren in zijn opmerking bij artikel 4 van het ontwerp.

---

(1) Zie artikel 3, vierde lid, van de drugwet, dat voorziet in een bijzondere bestraffing voor personen die geneesmiddelen voorschrijven, toedienen of afleveren, welke slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten. Voor toepassingsgevallen, zie Cass., 22 mei 1980, Arr. Cass., 1979-80, p. 1176, nr. 597; Cass., 15 september 1987, Arr. Cass., 1987-88, p. 60, nr. 30.

(2) Artikel 1 van dat besluit bepaalt dat het o.m. van toepassing is op cannabis, en op de preparaten die cannabis bevatten (artikel 1, 15.).

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef, waarin verwezen wordt naar artikel 1 van de drugwet van 24 februari 1921, moet ook melding gemaakt worden van een wijzigende wet van 11 maart 1958.

2. In het tweede lid van de aanhef, waarin verwezen wordt naar artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964, schrijve men in fine : "..., inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998".

3. In het zevende lid kan het nummer van het voorliggende advies van de Raad van State (31.064/3) vermeld worden.

Het achtste lid, dat blijkbaar per vergissing in de tekst voorkomt, moet weggelaten worden.

### Voordrachtformule

Gelet op de opdracht die bij artikel 1, § 1, 2°, wordt verleend aan de minister die de sociale zaken in zijn bevoegdheid heeft, dient die minister het ontworpen besluit mee voor te dragen.

Die minister dient ook betrokken te worden bij de uitvoering van het besluit (artikel 5), en bij de medeondertekening ervan.

Artikel 1

1. In de Franse tekst van paragraaf 1 moet in de onderscheiden elementen van de opsomming (1° tot 4°) telkens de indicatief gebruikt worden. Men vervange met andere woorden "ils aient été prescrits" door "ils ont été prescrits", enzovoorts.

2. In paragraaf 1, 2°, wordt bepaald dat de Koning "kan" voorschrijven, "op voorstel" (lees : op voordracht) van de ministers die de volksgezondheid en de sociale zaken onder hun bevoegdheid hebben, welke centra bevoegd zijn voor het uitvoeren van klinische proeven met het oog op de therapeutische indicatie bedoeld in paragraaf 1, 1°, e (chronische pijnklachten, na het falen van andere pijnbehandelingen).

Het woord "kan" wekt de indruk dat de Koning niet verplicht is om het uitvoeren van de bedoelde klinische proeven voor te behouden voor bepaalde centra. Zolang de Koning geen gebruik maakt van de bedoelde bevoegdheid, zou er m.a.w. geen beperking bestaan in verband met de plaats waar die proeven uitgevoerd kunnen worden.

Die interpretatie strookt allicht niet met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. Uit de bijlage bij het ontwerp kan trouwens afgeleid worden dat, als de klinische proef betrekking heeft op de behandeling van

chronische pijnklachten, de arts verbonden moet zijn aan een "erkend" centrum.

Als het inderdaad de bedoeling is om het uitvoeren van dergelijke klinische proeven voor te behouden aan erkende centra, dient paragraaf 1, 2°, geredigeerd te worden als volgt :

"2° zij werden voorgeschreven, wat de therapeutische indicaties onder 1°, a tot d, betreft, door een arts verbonden aan of officieel samenwerkend met een universitair ziekenhuis of een ziekenhuis dat beschikt over één of meer diensten, erkend voor de behandeling van die indicaties, en wat de therapeutische indicatie onder 1°, e, betreft, door een centrum dat door de Koning, op de voordracht van de ministers die de volksgezondheid en de sociale zaken onder hun bevoegdheid hebben, erkend is voor het voorschrijven;".

3. In paragraaf 1, 3°, schrijve men "in twee exemplaren" in plaats van "in dubbel".

4. De tekst van paragraaf 1, 4°, moet geredigeerd worden als volgt :

"bij het voorschrift is een verklaring gevoegd van de arts bedoeld in 2°, opgesteld in twee exemplaren overeenkomstig het model gevoegd als bijlage bij dit besluit.".

5. In de inleidende zin van paragraaf 2 is enkel sprake van een universitair ziekenhuis en een ziekenhuis dat over een erkende dienst beschikt. Er dient eveneens melding gemaakt te worden van een erkend centrum.

6. In paragraaf 2, eerste streepje, wordt op een onnauwkeurige wijze verwezen naar de bepalingen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 in verband met het ethisch comité. Er moet geschreven worden : "bedoeld in bijlage A, rubriek III (Organisatorische normen), 9°ter, bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ...".

Een alternatieve, en eenvoudigere oplossing zou erin bestaan te verwijzen naar artikel 70ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, dat de rechtsgrond vormt voor de regeling inzake de plaatselijke ethische comités.

Artikel 2

In de Nederlandse tekst van paragraaf 2 moeten de woorden "Het dubbel" vervangen worden door "Het tweede exemplaar".

Artikel 3

1. In de Nederlandse tekst moet de datum van het koninklijk besluit gelezen worden als "19 december 1997".

2. De Nederlandse en de Franse tekst lijken niet helemaal overeen te stemmen ("gehalte (a)an één of meer cannabinolen"/"quantité d'un ou des cannabinol(s)").

3. Men vervange voorts, in de Franse tekst, de woorden "qualité du lot de la matière première" door "qualité du lot de matière première".

Artikel 4

Volgens dit artikel zijn de bepalingen van het ontworpen besluit niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten die als enig actief bestanddeel dronabinol bevatten. Volgens de gemachtigde ambtenaar gaat het om geneesmiddelen die thans reeds geregistreerd zijn, en waarvoor het niet opportuun geacht wordt om die aan de ontworpen regeling te onderwerpen.

Het verdient aanbeveling die bepaling te verwerken in een eerste artikel (nieuw artikel 1), dat het toepassingsgebied van het ontworpen besluit zou omschrijven. Rekening houdend met hetgeen in de algemene opmerking 2 is

gesteld, zou dat artikel geredigeerd kunnen worden als volgt :

"Artikel 1. Onverminderd de toepassing van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen, zijn de geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, onderworpen aan de bepalingen van dit besluit.

Dit besluit is echter niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten die als enig actief bestanddeel dronabinol bevatten.".

---

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend régler la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinols (médicaments à base de cannabis).

Le projet dispose que ces médicaments ne peuvent être délivrés que dans le but d'effectuer des essais cliniques pour des indications thérapeutiques déterminées. Ces médicaments doivent avoir été prescrits par un médecin attaché à un hôpital universitaire ou un hôpital qui dispose d'un ou plusieurs services reconnus pour le traitement des indications thérapeutiques visées, ou par un médecin coopérant officiellement avec un tel hôpital. L'hôpital en question doit notifier l'essai clinique dix jours avant le début de celui-ci à l'Inspection générale de la pharmacie et lui transmettre un rapport à la fin de l'essai (article 1er).

Le pharmacien qui délivre des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinols, doit notifier mensuellement les quantités délivrées à l'Inspection générale de la pharmacie (article 2).

Les matières premières utilisées pour fabriquer les médicaments visés dans le projet doivent être accompagnées d'un rapport abrégé indiquant la teneur en cannabinols et décrivant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première (article 3).

Enfin, le projet précise que ses dispositions ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques qui contiennent comme seule substance active le dronabinol (article 4).

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS

Il résulte de la notification de la réunion du Conseil des ministres du 6 décembre 2000 qu'après réception de l'avis du Conseil d'Etat, le projet sera à nouveau soumis au Conseil des ministres pour intégrer les observations de la "Belgian Pain Society" au texte.

Il est à noter que des projets ne peuvent être soumis au Conseil d'Etat qu'après avoir franchi toutes les étapes du processus décisionnel.

Si, après réception de l'avis du Conseil d'Etat, le projet fait encore l'objet de modifications qui ne résultent pas d'observations formulées par le Conseil d'Etat même, il y a lieu d'encore soumettre les modifications en question à l'avis du Conseil (1). C'est sous cette réserve qu'est émis le présent avis.

OBSERVATIONS GENERALES

1. Selon son préambule, l'arrêté en projet cherche son fondement légal dans l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques (loi sur les stupéfiants) et dans l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (loi sur les médicaments).

---

(1) C.E., 3 février 1998, Roos, n° 71.514.

Ce point de départ est correct. Dès lors qu'il s'agit de produits qui sont des médicaments, leur délivrance est soumise aux dispositions de l'article 6, § 1er, de la loi sur les médicaments (1). Dès lors qu'il s'agit en outre de produits à base de cannabis, leur délivrance est également soumise aux dispositions de l'article 1er de la loi sur les stupéfiants (2); le fait que les matières premières concernées sont transformées en médicaments ne les soustrait pas à l'application de la loi sur les stupéfiants (3).

2. Le fait que les médicaments visés dans le projet soient également soumis à l'application de la loi sur les stupéfiants implique qu'ils sont également régis par l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des

---

(1) L'article 6, § 1er, de la loi sur les médicaments habilite notamment le Roi à réglementer et surveiller, dans l'intérêt de la santé publique, la délivrance des médicaments.

(2) L'article 1er de la loi sur les stupéfiants autorise notamment le gouvernement à réglementer et à surveiller, dans l'intérêt de la santé publique, la délivrance des substances stupéfiantes.

(3) Voir l'article 3, alinéa 4, de la loi sur les stupéfiants, qui prévoit une sanction particulière pour les personnes qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes. Pour des applications, voir Cass., 22 mai 1980, Pas., 1980, I, p. 1166, n° 597; Cass., 15 septembre 1987, Pas., 1988, I, p. 55, n° 30.

substances soporifiques et stupéfiantes (1). Les articles 12 et suivants de cet arrêté comportent un certain nombre de dispositions spécifiques relatives à la délivrance de stupéfiants. Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, les dispositions en projet et celles de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 s'appliquent cumulativement.

Dans un souci de clarté, il serait bon que le projet confirme expressément l'applicabilité de l'arrêté royal du 31 décembre 1930. Le Conseil d'Etat formulera une proposition à cette fin dans son observation relative à l'article 4 du projet.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, qui se réfère à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 sur les stupéfiants, il y a lieu de mentionner également une loi modificative du 11 mars 1958.

2. Au deuxième alinéa du préambule, qui se réfère à l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il y aurait lieu d'écrire à la fin : "..., notamment l'article 6, § 1er, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998".

---

(1) Suivant son article 1er, cet arrêté s'applique notamment au cannabis et aux préparations qui en contiennent (article 1er, 15.).

3. Le septième alinéa pourrait mentionner le numéro du présent avis du Conseil d'Etat (31.064/3).

Il y aurait lieu de supprimer le huitième alinéa qui, manifestement, figure par erreur dans le texte.

Formule de proposition

Vu la délégation que lui donne l'article 1er, § 1er, 2°, il y aurait lieu d'associer également le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions à la proposition de l'arrêté en projet.

Il y a lieu d'associer également ce ministre à l'exécution (article 5) et au contreseing de l'arrêté.

Article 1er

1. Dans le texte français du paragraphe 1er, il y a lieu d'employer l'indicatif dans les différents éléments de l'énumération. Autrement dit, il convient de remplacer "ils aient été prescrits" par "ils ont été prescrits", etc.

2. Le paragraphe 1er, 2°, dispose que le Roi "peut" déterminer, "sur avis" (lire : sur la proposition) des ministres qui ont la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions, les centres compétents pour effectuer des essais cliniques pour l'indication thérapeuti-

que visée au paragraphe 1er, 1°, e (douleurs chroniques, après l'échec d'autres traitements de la douleur).

Le mot "peut" donne à penser que le Roi n'est pas obligé de réserver la réalisation des essais cliniques visés à certains centres. Autrement dit, tant que le Roi ne fait pas usage de cette compétence, il n'y aurait pas de restriction quant à l'endroit où ces essais peuvent être effectués.

Sans doute cette interprétation ne traduit-elle pas l'intention des auteurs du projet. Il peut d'ailleurs se déduire de l'annexe du projet que, si l'essai clinique concerne le traitement des douleurs chroniques, le médecin doit être attaché à un centre "reconnu".

S'il s'agit effectivement de réserver la réalisation de pareils essais cliniques à des centres reconnus, il s'impose de rédiger le paragraphe 1er, 2°, comme suit :

"2° ils ont été prescrits, en ce qui concerne les indications thérapeutiques visées au 1°, a à d, par un médecin attaché à un hôpital universitaire ou un hôpital qui dispose d'un ou plusieurs services reconnus pour le traitement de ces indications, ou par un médecin coopérant officiellement avec un tel hôpital, et, en ce qui concerne l'indication thérapeutique visée au 1°, e, par un centre reconnu, pour la prescription, par le Roi, sur la proposition des ministres qui ont la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions;".

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1er, 3°, on écrira "in twee exemplaren" in plaats van "in dubbel".

4. Il y aurait lieu de rédiger le texte du paragraphe 1er, 4°, comme suit :

"à la prescription est jointe une attestation du médecin visé au 2°, rédigée en double exemplaire selon le modèle figurant en annexe du présent arrêté.".

5. Dans la phrase introductive du paragraphe 2, il est seulement question d'un hôpital universitaire et d'un hôpital qui dispose d'un service reconnu. Il faut également mentionner le centre reconnu.

6. Le paragraphe 2, premier tiret, se réfère de manière imprécise aux dispositions de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 concernant le comité d'éthique. Il y a lieu d'écrire : "visé à l'annexe A, rubrique III (Normes d'organisation), 9°ter, de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 ...".

Une solution alternative et plus simple consisterait à se référer à l'article 70ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, qui constitue le fondement légal des règles relatives aux comités locaux d'éthique.

Article 2

Dans le texte néerlandais du paragraphe 2, les mots "Het dubbel" doivent être remplacés par "Het tweede exemplaar".

Article 3

1. Dans le texte néerlandais, il y a lieu de lire la date de l'arrêté royal comme le "19 december 1997".

2. Le texte français et le texte néerlandais semblent ne pas concorder parfaitement ("quantité d'un ou des cannabinol(s)"/"gehalte (a)an één of meer cannabinolen").

3. On remplacera, en outre, dans le texte français, les mots "qualité du lot de la matière première" par "qualité du lot de matière première".

Article 4

Selon cet article, les dispositions de l'arrêté en projet ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques qui contiennent du dronabinol comme seule substance active. Selon le fonctionnaire délégué, il s'agit de

médicaments qui sont déjà enregistrés actuellement et pour lesquels il n'est pas jugé opportun de les soumettre au régime en projet.

Il est recommandé d'intégrer cette disposition dans un premier article (nouvel article 1er) qui définirait le champ d'application de l'arrêté en projet. Compte tenu de ce qui a été souligné dans l'observation générale n° 2, cet article pourrait être rédigé comme suit :

"Article 1er. Sans préjudice de l'application de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes, les médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinols sont soumis aux dispositions du présent arrêté.

Le présent arrêté n'est toutefois pas applicable aux spécialités pharmaceutiques contenant du dronabinol comme seule substance active.".

---

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER, voorzitter,
Messieurs président,

D. ALBRECHT, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

A. ALEN, assessoren van de
H. COUSY, afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw F. LIEVENS, griffier,
Madame 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. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

La chambre était composée de

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. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS W. DEROOVER