

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.368/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 31.368/1/V

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

DE RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 6 maart 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de controle van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma", heeft op 19 juli 2001 het volgende advies gegeven :

LE CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 6 mars 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif au contrôle des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain", a donné le 19 juillet 2001 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt in essentie de omzetting in het interne recht van artikel 4, lid 3, van 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.

Luidens het voornoemde artikel 4, lid 3, kunnen de bevoegde autoriteiten, van de personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, eisen dat zij van elke partij van de onverpakte hoeveelheid en/of eindproduct monsters voorleggen voor onderzoek door een laboratorium van de Staat of door een daartoe aangeduid laboratorium alvorens in de handel te worden gebracht, tenzij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat de desbetreffende partij reeds hebben onderzocht en ze in overeenstemming hebben verklaard met de goedgekeurde specificaties. De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat dit onderzoek binnen 60 dagen na de ontvangst van de monsters is voltooid.

De artikelen 1 en 2 van het ontwerp strekken ertoe de aangehaalde richtlijnbeepaling om te zetten. In artikel 1 van het ontwerp wordt het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur aangewezen om de analyses uit te voeren en na te gaan of de partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de registratie op grond van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Luidens artikel 2, § 1, gebeurt het in artikel 1 bedoelde onderzoek binnen 60 dagen na ontvangst van de monsters. Paragraaf 2 van artikel 2 voorziet in een vrijstelling van het onderzoek opgelegd bij artikel 1 voor de partijen van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma die door de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat of een Staat die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte reeds werden onderzocht en in overeenstemming verklaard met de goedgekeurde specificaties.

Luidens artikel 3 van het ontwerp moeten de in het ontworpen besluit bedoelde geneesmiddelen worden toegediend onder de controle van een arts. Dat

.../...

voorschrift vormt niet de omzetting van enige bepaling van de voornoemde richtlijn 89/381/EEG.

2. De rechtsgrond voor de in de artikelen 1 en 2 van het ontwerp opgenomen regeling wordt geboden door artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Die bepaling machtigt de Koning om, in het belang van de volksgezondheid, regels te stellen op o.m. het te koop aanbieden, het verkopen en het afleveren van geneesmiddelen.

De voornoemde bepaling van de wet op de geneesmiddelen biedt evenwel geen rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp. Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft erkend, is er voor het voorschrift van dat artikel 3 geen wettelijke grondslag voorhanden. Dat artikel moet dan ook uit het ontwerp worden weggelaten.

ALGEMENE OPMERKING

Het ontworpen besluit is geconcipieerd als een autonome regeling inzake de controle op een specifieke categorie van geneesmiddelen, nl. de geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma.

De vraag rijst of het niet de voorkeur verdient de ontworpen bepalingen te integreren in de algemene regeling vervat in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

De gemachtigde ambtenaar heeft in dat verband verklaard dat de bepalingen vervat in de artikelen 1 en 2 van het ontwerp inderdaad beter zouden worden ingevoegd in hoofdstuk VI - Bijzondere bepalingen - van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Het ontwerp moet dan worden omgevormd tot een ontwerp van besluit tot wijziging van dat koninklijk besluit van 6 juni 1960.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

1. Wat het in dit artikel gehanteerde begrip "geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma" betreft, moet worden opgemerkt dat het ontwerp zelf dat begrip niet nader omschrijft.

In het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, naar welk besluit artikel 1 van het ontwerp verwijst, is sprake van : "de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé-instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen, met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen" (zie artikel 1, § 1, derde lid, van dat koninklijk besluit). Die omschrijving stemt grotendeels overeen met die welke voorkomt in artikel 1, lid 1, van richtlijn 89/381/EEG, nl. "geneesmiddelen op basis van bloedbestanddelen die door openbare en particuliere bedrijven op industriële wijze worden bereid, hierna «uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen» genoemd".

Het verdient aanbeveling in artikel 1 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, in welk besluit de ontworpen regeling zal worden geïntegreerd, een op die bepaling van de richtlijn afgestemde definitie op te nemen van "geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma".

2. In de Nederlandse tekst van het eerste lid dienen de woorden "Wetenschappelijk Instituut - Louis Pasteur" en "koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de geneesmiddelen" te worden vervangen door respectievelijk "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur" en "koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen".

In de Franse tekst van het eerste lid schrijve men "Institut Scientifique de la Santé Publique - Louis Pasteur" in plaats van "Institut Scientifique de Santé Publique - Louis Pasteur".

.../...

3. Luidens de derde volzin van het eerste lid gebeurt de in de eerste volzin bedoelde analyse "met inachtneming van het richtsnoer tot vaststelling van een administratieve procedure inzake officiële vrijgifte van de partij te volgen door de bevoegde autoriteiten voor de toepassing van artikel 4.3 van richtlijn 89/381/EEG en de aanpassingen daarvan, die door de Commissie worden gepubliceerd in deel 3 A van de door haar gepubliceerde «Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie»".

Er dient met betrekking tot die bepaling te worden opgemerkt dat de techniek van "regeling door verwijzing" naar voorschriften vastgesteld door de Europese Commissie om wetgevingstechnische redenen ontoelaatbaar is. Niet die voorschriften zelf, maar de bepalingen van intern recht welke die voorschriften in de nationale rechtsorde omzetten, zullen immers in die rechtsorde van toepassing zijn.

In het ontwerp dient bijgevolg de verwijzing naar de door de Europese Commissie vastgestelde voorschriften te worden vervangen door verwijzingen naar de internrechtelijke bepalingen waarbij die voorschriften werden omgezet. Mochten de bedoelde voorschriften niet in het interne recht zijn omgezet, dan dienen ze in het ontwerp zelf te worden overgenomen.

4. In het tweede lid schrijve men "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur" in plaats van "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid".

Artikel 3

Zoals hiervóór werd opgemerkt bij de bespreking van de rechtsgrond van het ontworpen besluit, moet dit artikel uit het ontwerp worden weggelaten.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend essentiellement à transposer en droit interne l'article 4, paragraphe 3, 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.

Selon l'article 4, paragraphe 3, précité, les autorités compétentes peuvent exiger que le responsable de la mise sur le marché d'un médicament dérivé du sang ou du plasma humains soumette au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet des échantillons de chaque lot du produit en vrac et/ou du produit fini avant la mise en circulation, à moins que les autorités compétentes d'un autre État membre n'aient déjà examiné le lot en question et ne l'aient déclaré conforme aux spécifications approuvées. Les Etats membres doivent veiller à ce que cet examen soit achevé dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

Les articles 1^{er} et 2 du projet ont pour objet de transposer cette disposition de la directive. L'article 1^{er} du projet charge l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur d'effectuer les analyses et de vérifier si le lot est conforme aux spécifications approuvées lors de l'enregistrement accordé en vertu de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Selon l'article 2, § 1^{er}, le contrôle prévu à l'article 1^{er} est fait dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons. Le paragraphe 2 de l'article 2 instaure une exemption du contrôle imposé par l'article 1^{er} en ce qui concerne les lots de médicaments dérivés du sang ou du plasma humains qui ont été analysés par l'autorité compétente d'un Etat membre ou d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen et qui ont été déclarés conformes aux spécifications acceptées.

L'article 3 du projet prévoit que les médicaments visés par l'arrêté en projet doivent être administrés sous contrôle d'un docteur en médecine. Or, cette prescription ne transpose aucune disposition de la directive 89/381/CEE, précitée.

.../...

2. Les règles prévues aux articles 1^{er} et 2 du projet trouvent leur fondement légal à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette disposition habilite le Roi à réglementer notamment l'offre en vente, la vente et la délivrance des médicaments, dans l'intérêt de la santé publique.

Cette disposition de la loi sur les médicaments ne procure toutefois aucun fondement légal à l'article 3 du projet. Comme l'a admis le fonctionnaire délégué, la règle énoncée à l'article 3 précité est dénuée de fondement légal. Il conviendra par conséquent d'omettre cet article du projet.

OBSERVATION GENERALE

L'arrêté en projet est conçu comme un ensemble autonome de règles relatives au contrôle exercé sur une catégorie bien définie de médicaments, à savoir les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains ⁽¹⁾.

La question se pose de savoir s'il ne serait pas préférable d'intégrer les dispositions en projet dans le régime général prévu par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Le fonctionnaire délégué a déclaré à ce propos qu'il vaudrait mieux, en effet, insérer les dispositions énoncées aux articles 1^{er} et 2 du projet dans le chapitre VI - Des dispositions particulières - de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité.

Il conviendra par conséquent de transformer le projet en un projet d'arrêté modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 en question.

(¹) Pour éviter toute ambiguïté et afin d'assurer l'uniformité terminologique avec la directive 89/381/CEE ainsi qu'avec l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, on remplacera les termes "dérivés du sang ou du plasma humain" par les termes "dérivés du sang ou du plasma humains" dans l'ensemble du texte en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

1. En ce qui concerne la notion de "médicaments dérivés du sang ou du plasma humain (lire : humains)" qui est utilisée dans cet article, il y a lieu d'observer qu'elle n'est pas définie dans le projet proprement dit.

Dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, auquel se réfère l'article 1^{er} du projet, il est question des "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" (voir l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal susvisé). Cette définition est dans une large mesure identique à celle qui figure à l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive 89/381/CEE, à savoir les "médicaments à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés, ci-après dénommés «médicaments dérivés du sang ou du plasma humains»".

Il est recommandé que l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 6 juin 1960, dans lequel le régime en projet sera intégré, définisse les "médicaments dérivés du sang ou du plasma humain (lire humains)" en s'inspirant de la disposition précitée de la directive.

2. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 1^{er}, on remplacera les termes "Wetenschappelijk Instituut - Louis Pasteur" et "koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de geneesmiddelen" respectivement par "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur" et "koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen".

Dans le texte français de l'alinéa 1^{er} on écrira "Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur" au lieu de "Institut Scientifique de Santé publique - Louis Pasteur".

.../...

3. Selon la troisième phrase de l'alinéa 1^{er}, l'analyse visée dans la première phrase s'effectue "conformément aux notes explicatives établissant une procédure administrative concernant la libération officielle du lot à suivre par les autorités compétentes pour l'application de l'article 4.3 de la directive 89/381/CEE, et leurs révisions, qui sont publiées par la Commission dans le volume 3 A de la publication «La réglementation des médicaments dans l'Union européenne»".

Quant à cette disposition, force est d'observer que les règles de légistique rendent inadmissible la technique de "législation par référence" à des normes établies par la Commission européenne. Ce ne sont pas ces normes proprement dites, mais les dispositions de droit interne qui les transposent dans l'ordre juridique national qui seront en effet applicables dans l'ordre juridique en question.

La référence aux normes établies par la Commission européenne devra par conséquent être remplacée dans le projet par des références aux dispositions de droit interne transposant ces normes. Dans l'hypothèse où elles n'auraient pas fait l'objet d'une transposition en droit interne, les normes susvisées devraient être reproduites dans le projet proprement dit.

4. A l'alinéa 2, on écrira "l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur" au lieu de "l'Institut Scientifique de Santé publique".

Article 3

Ainsi qu'il a été observé ci-dessus lors de l'analyse du fondement légal de l'arrêté en projet, il conviendra d'omettre cet article du projet.

De vakantiekamer was samengesteld uit

La chambre des vacations était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. SPRUYT,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER -
LE PREMIER PRESIDENT,

A. BECKERS

W. DEROOVER