

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 33.373/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 33.373/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 mei 2002 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 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft op 13 mei 2002 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 7 mai 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain", a donné le 13 mai 2002 l'avis suivant :

1. 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 :

- enerzijds, de maatregelen voorzien in dit besluit belangrijke wijzigingen omvatten inzake de reclame en voorlichting voor geneesmiddelen via elektronische verzending;
- de reclame en de voorlichting voor geneesmiddelen via elektronische verzending dienen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, onderworpen te worden aan striktere regels dan deze voorzien voor andere producten;
- deze maatregelen, gelet op de omstandigheid dat inzake elektronische verzending van reclame voor geneesmiddelen regelmatig misbruiken worden vastgesteld, dringend moeten genomen worden;
- anderzijds, de wijzigingen voorzien in dit besluit de reclame en voorlichting voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van de afhankelijkheid van tabagisme wensen te bevorderen;
- deze maatregelen genomen worden met het oog op de bevordering van de bescherming van de volksgezondheid;
- deze maatregelen bijgevolg dringend dienen genomen te worden".

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze wijzigingen hebben inzonderheid betrekking op :

- de voorlichting en reclame via elektronische zending (artikelen 1, 1°, 4 en 5 van het ontwerp);

.../...

- het versoepelen van de regels inzake reclame en voorlichting voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van tabakverslaving (artikelen 1, 2°, en 8 van het ontwerp);
- een aantal technische aanpassingen (artikelen 2, 3, 6 en 7, 1°, van het ontwerp);
- een specifieke regel inzake het vereiste visum voor publieksreclame op radio of televisie (artikel 7, 2°, van het ontwerp).

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

3. De deugdelijke motivering van het verzoek om spoedbehandeling is een vereiste voor de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag.

Te dezen wordt in de motivering enkel uiteengezet waarom het nemen van het ontworpen besluit als noodzakelijk beschouwd wordt. De motivering bevat echter geen voldoende pertinente en concrete gegevens die het aannemelijk maken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Aldus komt de motivering in werkelijkheid neer op een loutere affirmatie dat het geval spoedeisend is. Een dergelijke motivering is een tautologie, en is gelijk te stellen met een afwezigheid van motivering.

De adviesaanvraag is derhalve onontvankelijk.

1. Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 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

"door het feit dat :

- enerzijds, de maatregelen voorzien in dit besluit belangrijke wijzigingen omvatten inzake de reclame en voorlichting voor geneesmiddelen via elektronische verzending;
- de reclame en de voorlichting voor geneesmiddelen via elektronische verzending dienen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, onderworpen te worden aan striktere regels dan deze voorzien voor andere producten;
- deze maatregelen, gelet op de omstandigheid dat inzake elektronische verzending van reclame voor geneesmiddelen regelmatig misbruiken worden vastgesteld, dringend moeten genomen worden;
- anderzijds, de wijzigingen voorzien in dit besluit de reclame en voorlichting voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van de afhankelijkheid van tabagisme wensen te bevorderen;
- deze maatregelen genomen worden met het oog op de bevordering van de bescherming van de volksgezondheid;
- deze maatregelen bijgevolg dringend dienen genomen te worden".

*

* *

PORTEE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. Ces modifications concernent notamment :

.../...

- l'information et la publicité par courrier électronique (articles 1^{er}, 1°, 4 et 5 du projet);
- l'assouplissement des règles en matière de publicité et d'information pour les médicaments destinés au traitement de la dépendance tabagique (articles 1^{er}, 2°, et 8 du projet);
- un certain nombre d'adaptations techniques (articles 2, 3, 6 et 7, 1°, du projet);
- une règle spécifique concernant le visa requis pour la publicité radiophonique ou télévisuelle (article 7, 2°, du projet).

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS

3. La motivation correcte de l'urgence constitue une condition de recevabilité de la demande d'avis.

En l'occurrence, la motivation se borne à préciser les motifs pour lesquels l'adoption de l'arrêté en projet est jugée indispensable. Elle ne comporte toutefois pas suffisamment d'éléments concrets et pertinents susceptibles de faire admettre le fait que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il doit nécessairement être recouru à la procédure d'urgence visée à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

A vrai dire, la motivation se résume ainsi à affirmer simplement que le cas est urgent. Une telle motivation constitue une tautologie et doit être assimilée à une absence de motivation.

La demande d'avis est par conséquent irrecevable.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

eerste voorzitter,
premier 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. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd, en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, eerste 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 par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section, et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER