

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.179/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.179/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 september 2002 door de Minister van Consumenten-zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van de voorwaarden inzake het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten", heeft op 24 september 2002 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 23 septembre 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "déterminant les conditions pour la prescription et la délivrance des médicaments qui contiennent du cisapride", a donné le 24 septembre 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 :

- (het ontworpen) besluit ertoe strekt de toepassing van de beschikking van de Commissie van 30 mei 2002 inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen die cisapride bevatten, te verzekeren;
- deze beschikking in een aantal voorwaarden voorziet inzake het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten;
- de toepassing van deze voorwaarden bij het voorschrijven en afleveren van deze geneesmiddelen nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid;
- het voorschrijven en afleveren van deze geneesmiddelen zo spoedig mogelijk aan deze voorwaarden dien(en) onderworpen te worden".

*

* *

2. Gelet op de korte termijn die 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

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe het voorschrijven en het afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten, aan een aantal voorwaarden te onderwerpen.

.../...

De bedoelde geneesmiddelen mogen enkel worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist die werkzaam is in een ziekenhuisdienst en die ervaring heeft met de behandeling van de indicaties vermeld in de samenvatting van de productkenmerken. Hij moet elke patiënt voldoende informatie verschaffen over de behandeling en de mogelijke bijwerkingen. Hij dient de patiënten te vermelden in het hierna te vermelden register, bijgehouden door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel (artikel 1).

De aflevering van de bedoelde geneesmiddelen is enkel toegestaan op grond van een voorschrift dat het nummer vermeldt waarmee de patiënt in het register is ingeschreven (artikel 2).

Ten slotte dient de houder van de vergunning voor het betrokken geneesmiddel een register bij te houden waarin de patiënten worden opgenomen die met het geneesmiddel worden behandeld (artikel 3).

ALGEMENE OPMERKING

4. Uit de toelichting die is verstrekt door de gemachtigde ambtenaar, blijkt dat het register enkel gecodeerde gegevens zal bevatten, en dat enkel de arts zal weten welke patiënt met een bepaald nummer overeenstemt. De patiënt zal een kaart ontvangen waarop zijn naam en zijn nummer vermeld worden; de apotheker zal aldus kunnen verifiëren of het geneesmiddel wel degelijk afgeleverd wordt aan een persoon die in het register is opgenomen.

Mede in het licht van de vereisten die aan de verwerking van persoonsgegevens worden gesteld, met het oog op de bescherming van het privé-leven, lijkt het noodzakelijk om het ontwerp op een aantal punten aan te vullen.

Zo zou met name bepaald moeten worden :

- wat het doel is van de registratie (zie het finaliteitsbeginsel, gehuldigd bij artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens);

.../...

- hoe de arts toegang heeft tot het register, dat immers niet door hemzelf beheerd wordt.

Bovendien zou gepreciseerd moeten worden :

- dat de arts de patiënt enkel met een nummer in het register invoert;
- dat de patiënt een bewijs ontvangt van het feit dat hij in het register is opgenomen, en dat hij dit bewijs aan de apotheker moet voorleggen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Niet het vierde lid van artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, maar het derde lid van dat artikel, biedt (mede) rechtsgrond voor het ontworpen besluit. Het eerste lid van de aanhef dient in die zin aangepast te worden.

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 :

"par la circonstance que :

- l'arrêté (en projet) tend à assurer l'application de la décision de la Commission du 30 mai 2002 concernant la mise sur le marché des médicaments contenant du cisapride;
- cette décision prévoit un certain nombre de conditions pour la prescription et la délivrance des médicaments qui contiennent du cisapride;
- l'application de ces conditions pour la prescription et la délivrance de ces médicaments est nécessaire pour la protection de la santé publique;
- la prescription et la délivrance de ces médicaments doivent être soumises à ces conditions le plus tôt possible".

*

* *

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

*

* *

PORTEE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend soumettre la prescription et la délivrance des médicaments contenant du cisapride à un certain nombre de conditions.

.../...

Ces médicaments ne peuvent être prescrits que par un médecin spécialiste affecté à un service hospitalier et expérimenté dans le traitement des indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit. Le médecin doit donner à chaque patient des informations suffisantes sur le traitement et sur les effets secondaires éventuels. Il doit mentionner les patients dans un registre, dont question ci-après, qui est tenu par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné (article 1^{er}).

La délivrance des médicaments concernés n'est autorisée que sur la base d'une prescription mentionnant le numéro d'inscription du patient dans le registre (article 2).

Enfin, le titulaire de l'autorisation pour le médicament concerné doit tenir un registre dans lequel sont enregistrés les patients qui sont traités avec ce médicament (article 3).

OBSERVATION GENERALE

4. Il résulte des précisions apportées par le fonctionnaire délégué que le registre contiendra uniquement des données codées, et que seul le médecin saura quel patient correspond à un numéro donné. Le patient recevra une carte mentionnant son nom et son numéro; le pharmacien pourra donc vérifier si le médicament est effectivement délivré à une personne inscrite dans le registre.

Compte tenu notamment des exigences liées au traitement des données à caractère personnel en vue de la protection de la vie privée, il paraît nécessaire de compléter le projet sur un certain nombre de points.

Il y aurait lieu, ainsi, de préciser :

- l'objectif de l'enregistrement (voir le principe de finalité consacré par l'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel);

.../...

- comment le médecin accède au registre dès lors qu'il ne le gère pas lui-même.

Il y aurait lieu de préciser en outre :

- que le médecin n'inscrit que le numéro du patient dans le registre;
- que le patient reçoit une preuve de son inscription dans le registre et qu'il doit présenter cette preuve au pharmacien.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Ce n'est pas l'alinéa 4 de l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, mais bien l'alinéa 3 de cet article qui procure (notamment) un fondement légal à l'arrêté en projet. Il y a lieu d'adapter le premier alinéa du préambule en ce sens.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
J. VELAERS,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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 door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd, en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, 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 par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section, et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER