

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.255/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 34.255/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 oktober 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem 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, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 25 maart 2003 en 15 april 2003, op laatstvermelde datum 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 16 octobre 2002, d'une demande d'avis 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", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 25 mars 2003 et 15 avril 2003, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

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 voornamelijk betrekking op :

- de reclame en de voorlichting langs elektronische weg (artikelen 1, 1°, 4 en 5 van het ontwerp);
- de reclame en de voorlichting voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van tabaksverslaving (artikelen 1, 2°, en 8 van het ontwerp);
- het visum voor reclame op radio of televisie (artikel 7, 2°, van het ontwerp).

Daarnaast bevat het ontwerp ook een aantal technische aanpassingen (artikelen 2, 3, 6 en 7, 1°, van het ontwerp).

.../...

RECHTSGROND

3. Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 6, § 1, eerste lid, 9 en 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Die wetsbepalingen kunnen inderdaad als rechtsgrond beschouwd worden.

Daarnaast bieden ook de volgende artikelen van de wet rechtsgrond aan sommige bepalingen van het ontwerp :

- artikel 6ter, § 1, dat rechtsgrond biedt aan artikel 6 van het ontwerp (vereisten inzake de verantwoordelijke voor de voorlichting);
- artikel 13bis, § 2, dat rechtsgrond biedt aan artikel 8 van het ontwerp (regeling i.v.m. de bijdrage te betalen in geval van aanvraag van een visum voor reclame of van een kennisgeving van reclame).

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. De artikelen 1, 2°, en 8 van het ontwerp beogen een aantal regels i.v.m. de reclame voor geneesmiddelen te versoepelen, in zoverre het gaat om geneesmiddelen op basis van nicotine, bestemd voor de behandeling van tabaksverslaving. De versoepeling geldt o.m. in geval van reclame in het kader van sportactiviteiten of -wedstrijden.

Aldus wordt een verschil in behandeling in het leven geroepen, enerzijds, tussen die geneesmiddelen en de andere geneesmiddelen, en anderzijds, tussen reclame in het kader van sportactiviteiten en -wedstrijden en reclame in het kader van andere activiteiten. Daarbij moet vastgesteld worden dat uit de gegevens van het dossier blijkt dat er in feite slechts één geneesmiddel is waarvoor de bedoelde afwijkende regelingen nuttig zouden zijn. Voor die voorkeursbehandeling moet een verantwoording gegeven kunnen worden, die de toets aan de grondwettelijke beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie kan doorstaan.

De gemachtigde ambtenaar heeft aan de Raad van State uiteengezet dat de stellers van het ontwerp met een versoepeling van de regeling in het algemeen beogen te bereiken dat het publiek zich meer bewust wordt van het feit dat er geneesmiddelen bestaan die kunnen helpen bij de behandeling van tabaksverslaving. Dat in het bijzonder sportactiviteiten en -wedstrijden beoogd worden, heeft te maken met het feit dat het precies bij die gelegenheden is dat in het verleden veel reclame voor tabak is gevoerd.

Die uiteenzetting zou een verantwoording voor de verschillen in behandeling kunnen bieden. Bij gebreke van een inzicht in alle feitelijke gegevens, kan de Raad van State zich hierover echter niet met zekerheid uitspreken, en moet hij een voorbehoud maken.

5. Terwijl in de Franse tekst van de artikelen 1, 1° en 2°, en 4, 1°, van het ontwerp steeds de term "courrier électronique" wordt gebruikt, worden in de Nederlandse tekst de uitdrukkingen "elektronische verzending" en "elektronische mail" gebruikt.

Het is beter om ook in de Nederlandse tekst steeds dezelfde terminologie te gebruiken. De Raad van State suggereert de uitdrukking "elektronische post".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Gelet op hetgeen is opgemerkt in de rechtsgrond van het ontworpen besluit (opmerking 3), moet in het eerste lid van de aanhef verwezen worden naar de artikelen 6, § 1, 6ter, § 1, 9, § 2, 11 en 13bis, § 2.

7. De verwijzing naar artikel 124 van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument, in het tweede lid van de aanhef, kan weggelaten worden. Die wetsbepaling houdt immers wel een voorwaarde in voor de regelmatigheid van het ontworpen besluit (waaraan blijkens het vierde en het vijfde lid van de aanhef ook voldaan is), maar biedt geen rechtsgrond aan het ontworpen besluit.

8. In het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar een aantal artikelen van het koninklijk besluit van 7 april 1995. Uit de lijst van artikelen dient artikel 21 te worden weggelaten, nu dat artikel niet gewijzigd of vervangen wordt bij het ontworpen besluit. Aan de lijst moet artikel 13 daarentegen worden toegevoegd (zie artikel 6 van het ontwerp).

Wat artikel 19 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreft, moet bovendien vermeld worden dat dit artikel is gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000. Deze opmerking geldt eveneens voor de inleidende zin van artikel 8 van het ontwerp.

9. In het achtste lid kan het nummer van het voorliggende advies (34.255/3) vermeld worden.

Artikel 1

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 5, § 2, eerste lid, dient geschreven te worden : "sportactiviteiten of -wedstrijden".

11. In het ontworpen artikel 5, § 2, tweede lid, zouden in fine de woorden "door een belanghebbend persoon" duidelijkheidshalve beter vervangen worden door "door de geadresseerde".

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

12. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 5, § 2, derde lid, dienen de woorden "in het openbaar aangeprezen" vervangen te worden door "mondeling in het openbaar aangeprezen".

In de Franse tekst van die bepaling dienen de woorden "d'initiative" vervangen te worden door "à l'initiative".

.../...

Artikel 4

13. In het ontworpen artikel 9, § 3, dient de verwijzing naar "artikel 5, 3°" vervangen te worden door een verwijzing naar "artikel 5, § 1, 3°".

In het ontworpen artikel 9, § 5, dient de verwijzing naar "artikel 5, 8° en 9°" vervangen te worden door een verwijzing naar "artikel 5, § 1, 8° en 9°".

Artikel 7

14. In 1° dienen de woorden "onverminderd de bepalingen van de artikelen 17, § 6 en 24" te worden vervangen door "onverminderd § 6 en artikel 24".

15. In het ontworpen artikel 17, § 6, tweede lid, kunnen de woorden "wordt gemaakt na het bekomen van het visum" beter vervangen door "wordt voorgelegd na het verkrijgen van het visum". De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het voorts de bedoeling dat de minister een reeds verleend visum slechts kan schorsen of intrekken als de definitieve versie van de reclame afwijkt van het ontwerp dat overeenkomstig artikel 17, § 1, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 aan de Commissie is voorgelegd. Het is m.a.w. niet de bedoeling dat de minister het visum nog zou kunnen schorsen of intrekken om redenen die reeds ingeroepen konden worden bij de beoordeling van het ontwerp. Die bedoeling zou in de tekst van de ontworpen bepaling tot uiting gebracht kunnen worden.

16. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 17, § 6, tweede lid, dienen de woorden "terug te trekken" vervangen te worden door "in te trekken", en het woord "genotificeerd" door "ter kennis gebracht".

Artikel 8

17. Doordat de reclame voor de behandeling van tabaksverslaving volgens het ontworpen artikel 19, § 2, niet onderworpen is aan het betalen van een bijdrage in het geval van kennisgeving van reclame als bedoeld in artikel 16, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 7 april 1995, begint de termijn van dertig dagen voor het effectief voeren van de reclame, bedoeld in artikel 16, § 2, eerste lid, niet te lopen ⁽¹⁾.

Die moeilijkheid kan opgevangen worden door artikel 16, § 2, tweede lid, te vervangen als volgt :

"De termijn bedoeld in het eerste lid begint te lopen vanaf de ontvangst van de bijdrage bedoeld in artikel 19, § 1, of, in het geval bedoeld in artikel 19, § 2, vanaf de verzending van de kennisgeving.".

⁽¹⁾ Zie de opmerking in die zin in het schrijven van de Minister van Begroting van 16 september 2002.

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*
* *

PORTEE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis entend apporter certaines 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 principalement :

- la publicité et l'information par la voie électronique (articles 1^{er}, 1°, 4 et 5 du projet);
- la publicité et l'information pour des médicaments destinés au traitement de la dépendance tabagique (articles 1^{er}, 2°, et 8 du projet);
- le visa pour la publicité à la radio ou à la télévision (article 7, 2°, du projet).

Le projet prévoit en outre un certain nombre d'adaptations techniques (articles 2, 3, 6 et 7, 1°, du projet).

.../...

FONDEMENT LEGAL

3. Selon le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet tire son fondement légal des articles 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9 et 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Ces dispositions légales peuvent en effet être regardées comme un fondement légal.

En outre, les articles suivants de la loi procurent également un fondement légal à certaines dispositions du projet :

- l'article 6ter, § 1^{er}, qui donne un fondement légal à l'article 6 du projet (exigences en ce qui concerne le responsable de l'information);
- l'article 13bis, § 2, qui donne un fondement légal à l'article 8 du projet (dispositions concernant la redevance à payer en cas de demande de visa pour une publicité ou de notification d'une publicité).

OBSERVATIONS GENERALES

4. Les articles 1^{er}, 2°, et 8 du projet entendent assouplir un certain nombre de règles concernant la publicité de médicaments dans la mesure où il s'agit de médicaments à base de nicotine destinés au traitement de la dépendance tabagique. L'assouplissement s'applique notamment en cas de publicité dans le cadre d'activités ou de compétitions sportives.

Le projet crée ainsi une différence de traitement, d'une part, entre ces médicaments et les autres et, d'autre part, entre la publicité faite dans le cadre d'activités et de compétitions sportives et celle intervenant dans le cadre d'autres activités. Force est de constater à cet égard qu'il ressort des éléments du dossier qu'il n'existe en fait qu'un seul médicament pour lequel les dispositions dérogatoires visées seraient utiles. Il faut pouvoir trouver à ce traitement de faveur une justification qui soit susceptible de se concilier avec les principes constitutionnels de l'égalité et de la non-discrimination.

.../...

Le fonctionnaire délégué a exposé au Conseil d'Etat que par un assouplissement des dispositions, les auteurs du projet souhaitent, d'une manière générale, que le public soit davantage conscient de l'existence de médicaments pouvant contribuer au traitement de la dépendance tabagique. Les activités et les compétitions sportives sont particulièrement visées parce que c'est précisément lors de ces événements que le tabac a fait l'objet d'une large publicité par le passé.

Ces explications pourraient justifier les différences de traitement. Le Conseil d'Etat n'ayant pas connaissance de tous les éléments de fait, il ne peut toutefois se prononcer avec certitude à cet égard et se doit d'émettre des réserves.

5. Alors que le texte français des articles 1^{er}, 1^o et 2^o, et 4, 1^o, du projet emploie toujours l'expression "courrier électronique", le texte néerlandais utilise "elektronische verzending" et "elektronische mail".

Il vaut mieux appliquer également la même terminologie partout dans le texte néerlandais. Le Conseil d'Etat suggère l'expression "elektronische post".

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Vu les observations formulées quant au fondement légal de l'arrêté en projet (observation 3), il convient de faire référence aux articles 6, § 1^{er}, 6ter, § 1^{er}, 9, § 2, 11 et 13bis, § 2, dans le premier alinéa du préambule.

7. La référence, dans le deuxième alinéa du préambule, à l'article 124 de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur peut être omise. En effet, cette disposition légale comporte certes une condition pour la régularité de l'arrêté en projet (à laquelle il a également été satisfait selon les quatrième et cinquième alinéas du préambule) mais elle ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet.

.../...

8. Le troisième alinéa du préambule fait référence à un certain nombre d'articles de l'arrêté royal du 7 avril 1995. L'article 21 doit être omis de cette énumération, dès lors qu'il n'est pas modifié ou remplacé par l'arrêté en projet. Il convient toutefois d'y ajouter l'article 13 (voir l'article 6 du projet).

En ce qui concerne l'article 19 de l'arrêté royal du 7 avril 1995, il convient en outre d'indiquer que cet article a été modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000. Cette observation s'applique également à la phrase liminaire de l'article 8 du projet.

9. On peut mentionner le numéro du présent avis (34.255/3) dans le huitième alinéa.

Article 1^{er}

10. Dans le texte néerlandais de l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, il convient d'écrire : "sportactiviteiten of -wedstrijden".

11. Par souci de clarté, il vaudrait mieux remplacer, à la fin de l'article 5, § 2, alinéa 2, en projet, les mots "par une personne intéressée" par "par le destinataire".

Le fonctionnaire délégué a marqué son accord avec cette suggestion.

12. Dans le texte néerlandais de l'article 5, § 2, alinéa 3, en projet, il y a lieu de remplacer les mots "in het openbaar aangeprezen" par "mondeling in het openbaar aangeprezen".

Dans le texte français de cette disposition, on remplacera les mots "d'initiative" par "à l'initiative".

Article 4

13. A l'article 9, § 3, en projet, il convient de remplacer la référence à "l'article 5, 3°" par une référence à "l'article 5, § 1^{er}, 3°".

A l'article 9, § 5, en projet, il convient de remplacer la référence à "l'article 5, 8° et 9°" par une référence à "l'article 5, § 1^{er}, 8° et 9°".

Article 7

14. Au 1°, les mots "sans préjudice des dispositions des articles 17, § 6 et 24" doivent être remplacés par "sans préjudice du § 6 et de l'article 24".

15. A l'article 17, § 6, alinéa 2, en projet, il vaut mieux remplacer les mots "est produite après l'obtention du visa" par "est présentée après l'obtention du visa". Le fonctionnaire délégué a marqué son accord avec cette suggestion.

Selon le fonctionnaire délégué, le projet entend en outre ne permettre au ministre de suspendre ou de rapporter un visa déjà accordé que si la version définitive de la publicité ne correspond pas au projet qui a été soumis à la Commission conformément à l'article 17, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995. En d'autres termes, l'intention n'est pas de prévoir que le ministre pourrait suspendre ou rapporter le visa pour des motifs qui pouvaient déjà être invoqués lors de l'évaluation du projet. Cette intention devrait être exprimée dans le texte de la disposition en projet.

16. Dans le texte néerlandais de l'article 17, § 6, alinéa 2, en projet, les mots "terug te trekken" doivent être remplacés par "in te trekken", et le mot "genotificeerd" par "ter kennis gebracht".

Article 8

17. Etant donné que, selon l'article 19, § 2, en projet, la publicité pour le traitement de la dépendance tabagique n'est pas soumise au paiement d'une redevance en cas de notification de la publicité au sens de l'article 16, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995, le délai de trente jours prévu à l'article 16, § 2, alinéa 1^{er}, avant de lancer effectivement la campagne publicitaire, ne commence pas à courir ⁽¹⁾.

Il peut être remédié à cette difficulté en remplaçant l'article 16, § 2, alinéa 2, comme suit :

"Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} ne prend effet qu'à dater de la réception de la redevance visée à l'article 19, § 1^{er}, ou, dans le cas visé à l'article 19, § 2, qu'à compter de l'envoi de la notification.".

⁽¹⁾ Voir l'observation formulée en ce sens dans la lettre du Ministre du Budget du 16 septembre 2002.

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 Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, 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. G. DE BLEECKERE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER