

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.927/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 35.927/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 26 september 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot verlenging van het ministerieel besluit van 27 juni 2002 houdende schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenylpropanolamine bevatten", heeft op 2 december 2003 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 26 septembre 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "portant prorogation de l'arrêté ministériel du 27 juin 2002 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant de la phénylpropanolamine", a donné le 2 décembre 2003 l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen machtigt de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft om de afgifte van een bepaald geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd te schorsen of er voorwaarden aan te verbinden, "als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk kan zijn of onvoldoende vaststaat, of dat het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is".

Met toepassing van die wetsbepaling is op 27 juni 2002 een ministerieel besluit genomen, waarbij de afgifte van geneesmiddelen die fenylpropanolamine of één van de zouten ervan bevatten, voor een periode van één jaar werd geschorst (ministerieel besluit tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenylpropanolamine bevatten). Bij ministerieel besluit van 5 juni 2003 werden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geregistreerd zijn op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, van de schorsing uitgezonderd.

Aan die schorsing is een einde gekomen op 1 oktober 2003.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de schorsing van de afgifte van de bedoelde geneesmiddelen met twee jaar te verlengen, met ingang van 1 oktober 2003.

ALGEMENE OPMERKING

2. Het hiervóór genoemde artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moet gelezen worden in samenhang met artikel 7 van die wet.

Naar luid van artikel 7 kan de Koning o.m. de afgifte van een geneesmiddel verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten (te dezen de Geneesmiddelencommissie), "een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden".

.../...

Artikel 8 biedt de minister de mogelijkheid om, in afwachting van een eventuele verbodsmaatregel, de afgifte van een geneesmiddel tijdelijk te schorsen. Hij kan ook bepaalde voorwaarden verbinden aan de afgifte van een geneesmiddel. Voor die maatregelen is niet vereist dat vaststaat dat de werking van het geneesmiddel schadelijk is, of dat het therapeutisch ondoeltreffend is; het is integendeel voldoende dat "er redenen zijn om aan te nemen" dat zulks het geval kan zijn.

Op zich houdt artikel 8 geen verbod in om een schorsingsmaatregel te verlengen. Uiteraard moeten er dan nog steeds redenen zijn om aan te nemen dat de werking van het geneesmiddel schadelijk kan zijn of dat het therapeutisch ondoeltreffend is.

De verlenging van de schorsing mag bovendien niet van haar doel afgewend worden. Zodra de wetenschappelijke autoriteiten een advies kunnen geven over de vraag of de werking van het betrokken geneesmiddel al dan niet schadelijk is, en over de vraag of het geneesmiddel al dan niet therapeutisch doeltreffend is, moet een definitieve beslissing genomen worden. Die beslissing bestaat dan, hetzij in de opheffing (bij ministerieel besluit) van de schorsing, hetzij in het opleggen (bij koninklijk besluit) van een verbod. De minister kan een definitieve beslissing niet blijven uitstellen, door het steeds maar verlengen van de tijdelijke schorsing, als er daarvoor geen redenen zijn. Uit de samenlezing van de artikelen 7 en 8 van de wet op de geneesmiddelen volgt dat die redenen te maken moeten hebben met de mate waarin een definitief wetenschappelijk oordeel mogelijk is.

Bij gebreke van een inzicht in de feitelijke gegevens van de zaak, kan de Raad van State niet nagaan of de stellers van het ontwerp er wettig van kunnen uitgaan dat er nog steeds redenen zijn om aan te nemen dat de werking van het betrokken geneesmiddel schadelijk kan zijn, zoals te dezen in de aanhef wordt gesteld. Evenmin kan de Raad van State nagaan of het nog steeds niet mogelijk is tot een wetenschappelijk verantwoorde conclusie te komen in verband met de eventuele schadelijkheid van het geneesmiddel ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Vastgesteld moet worden dat het advies van de Geneesmiddelencommissie van 19 september 2003 wel erg beknopt is. De Commissie beperkt zich ertoe te overwegen dat de schorsing van de afgifte van de betrokken geneesmiddelen verlengd moet worden, op grond dat de gegevens betreffende de schadelijkheid ervan nog steeds van toepassing zijn.

De Raad van State kan aldus geen uitsluitel geven over de vraag of het ontworpen besluit al dan niet berust op de rechtens vereiste feitelijke grondslag. In die omstandigheden moet hij op dit punt een voorbehoud maken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

3. Rekening houdend met hetgeen wordt opgemerkt in verband met de artikelen 1 en 2 van het ontwerp (opmerking 7), zal het opschrift herschreven moeten worden.

Aanhef

4. Het tweede en het derde lid van de aanhef dienen samengevoegd te worden tot één lid, luidend als volgt:

"Gelet op het ministerieel besluit van 27 juni 2002 tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenylpropanolamine bevatten, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 5 juni 2003;".

5. Luidens artikel 8 van de geneesmiddelenwet gebeurt de schorsing van de afgifte van een geneesmiddel bij gemotiveerd besluit.

In casu is de motivering vervat in het vierde lid van de aanhef.

Die motivering doet weinig meer dan stellen dat de betrokken stof schadelijk zou kunnen zijn. Om te voldoen aan de bijzondere motiveringsplicht, zou nader aangegeven moeten worden welke concrete aanwijzingen er zijn van het mogelijk schadelijke karakter van die stof.

6. In het zesde lid van de aanhef vermeldde men de datum van het advies van de Geneesmiddelencommissie.

.../...

Artikelen 1 en 2

7. De verlenging van de schorsing gebeurt d.m.v. het "verlengen" van het ministerieel besluit van 27 juni 2002 "voor een periode van twee jaar", met ingang van 1 oktober 2003.

Gelet op de datum waarop het voorliggende advies gegeven wordt, zou het ontworpen besluit met terugwerkende kracht in werking treden, indien de datum van 1 oktober 2003 behouden zou blijven ⁽²⁾. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat dit inderdaad de bedoeling is, aangezien het ministerieel besluit dat wordt verlengd opgehouden heeft van kracht te zijn op diezelfde datum. Volgens de gemachtigde zou dit in de praktijk geen probleem geven, omdat "de firma's weten dat de aflevering van de betrokken geneesmiddelen geschorst zal blijven".

Het overtreden van de bepalingen van de besluiten genomen ter uitvoering van artikel 7 van de geneesmiddelenwet is evenwel strafbaar, overeenkomstig artikel 16, § 3, 1°, van die wet. Het retroactief verlengen van het schorsen van de afgifte van geneesmiddelen zou er bijgevolg op neerkomen dat gedragingen met terugwerkende kracht strafbaar worden gesteld. Zulke werkwijze is strijdig met het verbod van retroactiviteit van de strafwet, gewaarborgd bij artikel 7 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en artikel 15 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten.

Het feit dat de betrokkenen op de hoogte zouden zijn van de nakende verlenging van de schorsing, doet hieraan niets af. Indien een geneesmiddel dat fenypropolanamine bevat zou afgegeven zijn in de periode tussen 1 oktober 2003 en de datum van bekendmaking van het ontworpen besluit, zou dit volkomen wettig zijn gebeurd, aangezien de afgifte in die periode niet geschorst was. Het retroactief strafbaar stellen van een dergelijke afgifte zou onwettig zijn.

⁽²⁾ De adviesaanvraag dateert van 26 september 2003.

Artikel 1 dient omgevormd te worden tot een bepaling waarbij voor de toekomst, ten vroegste vanaf de datum van bekendmaking van het ontworpen besluit, een (nieuwe) schorsing van de afgifte wordt bevolen. Die bepaling dient geredigeerd te worden zoals artikel 1 van het ministerieel besluit van 27 juni 2002, zoals dit artikel gewijzigd is bij het ministerieel besluit van 5 juni 2003.

Artikel 2 dient uiteraard uit het ontwerp te worden weggelaten.

PORTÉE DU PROJET

1. L'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments autorise le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à suspendre la délivrance d'un certain médicament pour le temps qu'il détermine ou à la subordonner à des conditions "lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique".

Pris en application de cette disposition légale, l'arrêté ministériel du 27 juin 2002 a suspendu la délivrance des médicaments contenant de la phénylpropanolamine ou l'un de ses sels pour une période d'un an (arrêté ministériel portant suspension de la délivrance des médicaments contenant de la phénylpropanolamine). L'arrêté ministériel du 5 juin 2003 a excepté de la suspension les médicaments à usage vétérinaire qui sont autorisés en vertu de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Cette suspension a pris fin le 1^{er} octobre 2003.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à prolonger la suspension de la délivrance de ces médicaments pour une période de deux ans à partir du 1^{er} octobre 2003.

OBSERVATION GÉNÉRALE

2. Il y a lieu de lire l'article 8 précité de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en combinaison avec l'article 7 de cette loi.

Selon l'article 7, le Roi peut notamment interdire la délivrance d'un médicament lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'il désigne (en l'occurrence, la Commission des médicaments), "il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique".

.../...

L'article 8 offre la possibilité au ministre de suspendre temporairement la délivrance d'un médicament en attendant une mesure d'interdiction éventuelle. Il peut également lier certaines conditions à la délivrance d'un médicament. Pour ce faire, il ne faut pas impérativement établir la nocivité des effets du médicament, ou son inefficacité du point de vue thérapeutique; au contraire, il suffit qu'"il existe des raisons de considérer" qu'il peut en être ainsi.

En soi, l'article 8 n'interdit pas de prolonger une mesure de suspension. Evidemment, il faut toujours, dans ce cas, qu'il existe des raisons de considérer que les effets du médicament peuvent être nocifs ou que celui-ci serait inefficace du point de vue thérapeutique.

En outre, la prolongation de la suspension ne peut pas être détournée de son objectif. Dès que les autorités scientifiques seront à même de donner un avis sur la nocivité éventuelle des effets du médicament en cause et sur son efficacité thérapeutique, il s'impose de prendre une décision définitive. Cette décision consistera alors, soit à lever la suspension (par arrêté ministériel), soit à imposer une interdiction (par arrêté royal). Le ministre ne peut pas continuer à reporter la prise d'une décision définitive en prolongeant sans cesse la suspension temporaire s'il n'y a pas de motif à cela. Il résulte de la combinaison des articles 7 et 8 de la loi sur les médicaments que ces motifs doivent être en rapport avec la mesure dans laquelle il est possible d'obtenir un avis scientifique définitif.

Faute de connaître les éléments de fait de la question, le Conseil d'État n'est pas en mesure de vérifier si les auteurs du projet peuvent légitimement estimer qu'il y a toujours des raisons de considérer que les effets du médicament peuvent être nocifs, comme l'énonce en l'espèce le préambule. Le Conseil d'État ne peut pas davantage vérifier s'il n'est toujours pas possible de parvenir à une conclusion scientifiquement justifiée concernant la nocivité éventuelle du médicament ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Force est de constater que l'avis de la Commission des médicaments du 19 septembre 2003 est extrêmement succinct. Celle-ci se limite à considérer que la suspension de la délivrance des médicaments concernés doit être prolongée au motif que les données relatives à la nocivité de ces médicaments sont toujours d'application.

Le Conseil d'État ne peut donc apporter de réponse définitive à la question de savoir si l'arrêté en projet repose ou non sur le fondement de fait requis en droit. Dans ces circonstances, il se doit de formuler des réserves sur ce point.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

3. Compte tenu de ce qui a été relevé en ce qui concerne les articles 1^{er} et 2 du projet (observation 7), l'intitulé devra être réécrit.

Préambule

4. Les deuxième et troisième alinéas du préambule doivent être regroupés en un seul alinéa, rédigé comme suit:

"Vu l'arrêté ministériel du 27 juin 2002 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant de la phénylpropanolamine, modifié par l'arrêté ministériel du 5 juin 2003;"

5. Aux termes de l'article 8 de la loi sur les médicaments, la suspension de la délivrance d'un médicament s'opère par arrêté motivé.

En l'espèce, la motivation figure au quatrième alinéa du préambule.

Cette motivation ne fait qu'énoncer que la substance concernée pourrait être nocive. Pour satisfaire à l'obligation spéciale de motivation, il conviendrait de mentionner plus précisément les indices concrets permettant de conclure à l'éventuelle nocivité de cette substance.

6. Au sixième alinéa du préambule, il y a lieu d'indiquer la date de l'avis de la Commission des médicaments.

.../...

Articles 1^{er} et 2

7. La prolongation de la suspension s'opère par la "prolongation" de l'arrêté ministériel du 27 juin 2002 "pour une période de deux ans" à compter du 1^{er} octobre 2003.

Vu la date à laquelle le présent avis est donné, l'arrêté en projet devrait entrer en vigueur avec effet rétroactif si la date du 1^{er} octobre 2003 était maintenue ⁽²⁾. Le fonctionnaire délégué a déclaré que telle est en effet l'intention, étant donné que l'arrêté ministériel qui est prolongé cesse d'être en vigueur à cette même date. Selon le délégué, cela ne poserait aucun problème dans la pratique parce que les entreprises savent que la délivrance des médicaments concernés continuera d'être suspendue.

Conformément à l'article 16, § 3, 1°, de la loi sur les médicaments, l'infraction aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 7 de cette loi est toutefois punissable. La prolongation, avec effet rétroactif, de la suspension de la délivrance des médicaments impliquerait par conséquent que des comportements seraient érigés en infractions avec effet rétroactif. Pareil procédé est contraire à l'interdiction de la rétroactivité de la loi pénale, garantie par l'article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques.

Le fait que les intéressés soient informés de la prolongation prochaine de la suspension n'y change rien. Si un médicament contenant de la phénylpropanolamine était délivré entre le 1^{er} octobre 2003 et la date de publication de l'arrêté en projet, cet acte serait tout à fait légal étant donné que la délivrance n'était pas suspendue durant cette période. L'incrimination rétroactive d'une telle délivrance serait illégale.

⁽²⁾ La demande d'avis date du 26 septembre 2003.

L'article 1^{er} doit être remanié pour devenir une disposition ordonnant, pour l'avenir, et au plus tôt à compter de la date de publication de l'arrêté en projet, une (nouvelle) suspension de la délivrance. Cette disposition doit être rédigée sur l'exemple de l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 27 juin 2002, dans sa version modifiée par l'arrêté ministériel du 5 juin 2003.

L'article 2 doit évidemment être omis du projet.

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'État,

H. COUSY,
J. VELAERS,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

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.

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER