

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.860/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 maart 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende de bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelen promotie", heeft op 14 april 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2.1. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe het bestaande wettelijke kader inzake de promotie van geneesmiddelen door de farmaceutische industrie te verduidelijken en te verfijnen, teneinde de misbruiken die in deze sector bestaan te bestrijden en het vertrouwen van de patiënt in de objectiviteit van de arts te versterken.

Met dit ontwerp wordt ook de omzetting in het interne recht beoogd van de artikelen 94 tot 96 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: de richtlijn).

Daartoe worden de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gewijzigd.

2.2. De inhoud van het ontwerp kan als volgt worden samengevat.

.../...

2.2.1. Artikel 2 van het ontwerp vervangt artikel 10 van de genoemde wet van 25 maart 1964.

Het ontworpen artikel 10, § 1, formuleert een principieel verbod op het verlenen van enig voordeel aan personen die geneesmiddelen voorschrijven, afleveren of toedienen, aan groothandelaars en aan instellingen waarbinnen geneesmiddelen worden voorgeschreven, afgeleverd of toegediend. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt nog een bijkomend verbod ingesteld.

Van dit verbod kan worden afgeweken wanneer het gaat om het verlenen van voordelen met een zeer geringe waarde die relevant zijn voor de uitoefening van het beroep, om het verlenen van gastvrijheid bij wetenschappelijke manifestaties en om het verstrekken van een redelijke vergoeding voor een legitieme prestatie met een wetenschappelijk karakter (ontworpen artikel 10, § 2).

Het organiseren of het verlenen van steun aan een wetenschappelijk congres met minstens één overnachting door de farmaceutische ondernemingen, wordt onderworpen aan een voorafgaand visum, dat door de Minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde wordt verleend. Voor het bekomen van een visum kan een vergoeding worden gevraagd (ontworpen artikel 10, § 3).

In het ontworpen artikel 10, § 4, wordt voorzien in de mogelijkheid om vooraf aan de Minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde advies te vragen over de toelaatbaarheid van te verstrekken voordelen.

Bij het "Directoraat-Generaal Volksgezondheid: Geneesmiddelen" wordt een contactpunt opgericht dat belast is met "het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie" (ontworpen artikel 10, § 5).

Het ontworpen artikel 10, § 6, verbiedt het vragen of aanvaarden van voordelen in strijd met artikel 10 of met de in uitvoering van artikel 12 van de genoemde wet van 25 maart 1964 bepaalde voorwaarden inzake de overhandiging van monsters.

2.2.2. De artikelen 3 en 4 van het ontwerp wijzigen respectievelijk artikel 17, § 3, en artikel 21 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

2.2.2.1. Artikel 3 van het ontwerp voegt aan artikel 17, § 3, van de genoemde wet van 28 augustus 1991 enkele verbodsbepalingen toe betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde.

Aan de dierenarts, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper wordt verboden, om inzake de prijs of de levering van geneesmiddelen een overeenkomst te sluiten met de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen (ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° en 2°). Aan de genoemde personen en ook aan de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, wordt het verboden om gratis geneesmiddelen te verkrijgen of enig voordeel te verwerven in functie van het volume van de geneesmiddelen die zij aankopen of verwerven of op enige andere vorm ter beschikking krijgen (ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 3° en 4°, en derde lid). Het ontworpen artikel 17, § 3, vierde lid, verbiedt de fabrikanten, de invoerders, de groothandelaars en de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, afspraken en voordelen aan te bieden zoals bedoeld in artikel 17, § 3.

2.2.2.2. Artikel 4 van het ontwerp voegt een 8° toe aan artikel 21 van de genoemde wet van 28 augustus 1991, waardoor het overtreden van artikel 17 van voornoemde wet, strafbaar wordt gesteld in hoofde van de dierenarts, de verantwoordelijke, de diergeneeskundige helper, de fabrikant of de invoerder van geneesmiddelen, de groothandelaar en de persoon die gemachtigd is geneesmiddelen af te leveren.

2.2.3. Artikel 5 van het ontwerp voegt aan artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, een tweede lid toe, waardoor het verboden wordt aan geneesheren, tandartsen, apothekers en kinesisten, om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of te aanvaarden.

2.2.4. Artikel 6 van het ontwerp regelt de inwerkingtreding van de bepalingen van de wet die in ontwerpvorm voorligt.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Zoals hiervoor is opgemerkt, wordt in het ontwerp mede de omzetting in het interne recht beoogd van de artikelen 94 tot 96 van de reeds genoemde richtlijn 2001/83/EG. Het ontwerp is echter ruimer opgevat dan de richtlijn. Uiteraard kan naar aanleiding van de omzetting van een richtlijn een meer gedetailleerde of een ruimer opgevatte regeling uitgewerkt worden. In dat geval moeten zowel de bepalingen die een omzetting vormen van richtlijnbevestigingen als de andere bepalingen, inhoudelijk wel verenigbaar zijn met de richtlijn. Hierna wordt onderzocht of de ontworpen regeling wel volledig beantwoordt aan wat door voormelde richtlijn is voorgeschreven.

3.1. De Nederlandse tekst van artikel 94, lid 1, van de richtlijn verbiedt onder meer premies of voordelen in geld of in natura "in het vooruitzicht te stellen". De Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 10, § 1 (artikel 2 van het ontwerp), verbiedt daarentegen enkel het "beloven" van premies of voordelen in geld of in natura.

Met de term "in het vooruitzicht stellen" wordt bedoeld dat men bij iemand "de redelijke verwachting wekt dat hij het zal ontvangen", wat iets zwakker is dan het hem "beloven". Door het gebruik van het woord "beloven" is de ontworpen bepaling restrictiever dan wat door de richtlijn wordt beoogd¹. Derhalve moeten in de Nederlandse tekst ook de woorden "in het vooruitzicht te stellen" worden gebruikt.

3.2. Het verbod in het ontworpen artikel 10, § 1, is evenmin van toepassing op "de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voorzover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft" (ontworpen artikel 10, § 2, c)).

In deze uitzondering lijkt niet te zijn voorzien in de richtlijn. Volgens de memorie van toelichting zou het hier evenwel gaan om een commerciële praktijk die door artikel 94, lid 4, van de richtlijn is toegestaan.

Artikel 94, lid 4, van de richtlijn bepaalt:

¹In dit verband kan worden opgemerkt dat in de Franse tekst van zowel de richtlijn als van het ontwerp het woord "promettre" wordt gebruikt.

"De leden 1, 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bestaande maatregelen of handelspraktijken in de lidstaten inzake prijzen, marges en kortingen."

De ontworpen regeling heeft geen betrekking op "prijzen, marges en kortingen". Het is dan ook de vraag of deze uitzondering in overeenstemming is met de richtlijn.

De Raad van State is van oordeel dat een vergoeding voor rechtmatig verleende diensten geen voordeel of premie is die wordt verleend "in het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren" in de zin van artikel 94, lid 1, van de richtlijn. De premie wordt immers verleend naar aanleiding van uitgevoerde experimenten of studies, met andere woorden in het kader van een onderzoek naar de werking van een geneesmiddel. De verbodsbepaling van artikel 94, lid 1, van de richtlijn is dus in casu niet van toepassing. Om die reden moet dan ook de passage uit de memorie van toelichting waarin verwezen wordt naar artikel 94, lid 4, van de richtlijn, worden weggelaten.

Het is nochtans niet uitgesloten dat in het kader van deze experimenten misbruiken ontstaan op het vlak van het voorschrijfgedrag van artsen, zodat een beperking op deze praktijk aangewezen kan zijn. Zoals artikel 10 van de genoemde wet van 25 maart 1964 door dit ontwerp wordt aangepast, beoogt het premies en voordelen te verbieden "in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen". Het ontwerp heeft dus een ruimere draagwijdte dan artikel 94 van de richtlijn, omdat het ook voordelen en premies buiten het strikte kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen regelt. Het toestaan van dergelijke vergoedingen moet inderdaad worden beschouwd als een uitzondering op het ruime verbod van toekennen van voordelen. Dergelijke bepaling is dan ook niet in strijd met artikel 94, lid 1, van de richtlijn.

4. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp stemmen niet altijd met elkaar overeen. Bovendien is de Nederlandse tekst op talloze punten voor verbetering vatbaar en verdient de tekst daarom ook op taalkundig vlak een grondig nazicht. Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar:

.../...

- het ontworpen artikel 10, § 5, tweede lid (artikel 2 van het ontwerp): "De Koning stelt regels aan de werking"/"Le Roi fixe les règles de fonctionnement";
- het ontworpen artikel 10, § 5, tweede lid (artikel 2 van het ontwerp): men schrijve "dat contactpunt" in plaats van "die contactpunten";
- het ontworpen artikel 10, § 5, derde lid (artikel 2 van het ontwerp): "en vertu des §§ 3 et 4"; in de Nederlandse tekst wordt niet verwezen naar de paragrafen 3 en 4;
- het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° (artikel 3 van het ontwerp): "enige"/"toute";
- het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° en 4° (artikel 3 van het ontwerp): in de Nederlandse tekst schrijve men "zijdelings" in plaats van "zijdeling";
- het ontworpen artikel 17, § 3, vierde lid (artikel 3 van het ontwerp): in de Nederlandse tekst schrijve men "groothandelaars";
- het ontworpen artikel 21, 8° (artikel 4 van het ontwerp): in de Nederlandse tekst wordt de omschrijving "persoon gerechtigd om geneesmiddelen af te leveren" gebruikt; in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 17, § 3, derde en vierde lid, daarentegen, wordt steeds de omschrijving "personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren" gebruikt; in de Franse tekst is steeds sprake van "personne(s) habilitée(s) à délivrer des médicaments";
- artikel 6: in de Nederlandse tekst schrappe men eenmaal de woorden "met uitzondering van".

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

5. In fine van het ontworpen artikel 10, § 1, tweede lid, dient de datum (28 augustus 1991) van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde te worden vermeld.

6. Overeenkomstig het ontworpen artikel 10, § 2, a), mogen de premies of voordelen slechts "een zeer geringe waarde" hebben. Dit begrip, dat een letterlijke overname is uit de tekst van de richtlijn, is echter vaag en voor interpretatie vatbaar.

Ook in de memorie van toelichting wordt op dit punt weinig opheldering verschaft. De ene keer wordt vooropgesteld dat het een voordeel moet betreffen "met een te verwaarlozen waarde"², de andere keer dat "het criterium (is) de vraag of het voordeel in kwestie de gezondheidswerkers al dan niet kan beïnvloeden in hun therapeutische keuze", en dat "het antwoord hierop ... subjectief" is³. Verder wordt in de memorie verwezen naar Nederland en Frankrijk waar men een vrij nauwkeurige omschrijving van de waarde in de wet heeft opgenomen⁴. Voorts suggereert de memorie van toelichting dat "het fiscaal criterium" het uitgangspunt zou kunnen vormen, waarbij men voor voordelen in natura van minder dan 125 euro geen fiscale aangifte moet doen. Er wordt ook verwezen naar het maximumbedrag van een "commercieel cadeau" in de BTW-wetgeving⁵.

Met het oog op de rechtszekerheid zou het aangewezen zijn dat de wetgever aan de Koning de bevoegdheid verleent om terzake nadere regels vast te stellen.

²Memorie van toelichting, p. 7.

³Memorie van toelichting, p. 13.

⁴Memorie van toelichting, p. 13.

⁵Memorie van toelichting, p. 13-14.

7.1. Krachtens het ontworpen artikel 10, § 2, b), inleidende zin, is het in paragraaf 1 bedoelde verbod niet van toepassing op de uitnodiging en bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, met inbegrip van de sector van de diergeneeskunde, mits deze manifestatie "op zijn minst" aan een vijftal cumulatieve voorwaarden beantwoordt. De woorden "op zijn minst" wekken de indruk dat er nog andere voorwaarden kunnen zijn dan deze vijf. Omwille van de rechtszekerheid is het aangewezen de woorden "op zijn minst" te schrappen.

7.2. In het ontworpen artikel 10, § 2, b), inleidende zin en 5., wordt verwezen naar de "personen bedoeld in § 1". De vraag rijst of het begrip "personen" niet te eng is, nu in paragraaf 1 ook sprake is van "instellingen".

7.3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 10, § 2, b), 3., schrappe men ofwel het woord "over", ofwel het woord "nopens".

8.1. Luidens het ontworpen artikel 10, § 3, mogen farmaceutische ondernemingen een wetenschappelijke manifestatie die minstens één overnachting inhoudt, slechts rechtstreeks of zijdelings steunen of organiseren "na vooraf een visum te hebben bekomen" van de Minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Volgens de memorie van toelichting moet dit voorafgaande visum ervoor zorgen dat "actoren, genodigden en organisatoren exact te weten komen of de manifestatie die ze organiseren of waaraan ze deelnemen, al dan niet overeenstemt met de wetgeving" en "elk risico op rechtsonzekerheid tot een minimum (wordt) beperkt" ⁶. Deze laatste passage lijkt te impliceren dat een bijeenkomst ook doorgang kan vinden wanneer er geen visum werd bekomen en dat het visum louter aanduidt of de verstrekte voordelen geoorloofd zijn.

Alleen zo geïnterpreteerd is het voorafgaande visum aanvaardbaar. Zou het visum moeten worden begrepen als een voorafgaande toestemming van de minister zonder dewelke een dergelijke wetenschappelijke manifestatie niet kan worden georganiseerd of ondersteund, dan zou dit op gespannen voet staan met de vrijheid van

⁶Memorie van toelichting, p. 19-20.

vergadering. Artikel 26 van de Grondwet bepaalt immers dat "de Belgen (...) het recht (hebben) vreedzaam en ongewapend te vergaderen, mits zij zich gedragen naar de wetten, die het uitoefenen van dit recht kunnen regelen zonder het echter aan een voorafgaand verlot te onderwerpen". Indien het voorafgaande visum erop neer komt, dat ieder die een wetenschappelijke bijeenkomst organiseert en daarvoor (financiële) steun zoekt bij een farmaceutische onderneming, de goedkeuring moet krijgen van de bevoegde minister, wordt een door artikel 26 verboden voorafgaand verlot ingesteld. Dit geldt ook wanneer een farmaceutische onderneming een wetenschappelijke bijeenkomst organiseert.

Gelet op wat voorafgaat verdient het aanbeveling de ontworpen bepaling in de zo-even aangegeven grondwetsconforme zin te herformuleren.

8.2. In het ontworpen artikel 10, § 3, eerste lid, wordt het begrip "farmaceutische onderneming" gebruikt. Dit begrip wordt nergens in de genoemde wet van 25 maart 1964 omschreven. Het is aangewezen dit begrip in het ontwerp te definiëren.

8.3. Naar luid van het ontworpen artikel 10, § 3, tweede lid, kan de Koning bepalen "dat elke aanvraag tot visum aan de Minister of zijn afgevaardigde afhankelijk wordt (gesteld) van de betaling van een bijdrage waarvan Hij het bedrag bepaalt".

In zoverre de ontworpen paragraaf 3 zoals hiervoor aangegeven grondwetsconform wordt herschreven, mag worden aangenomen dat "de betaling van een bijdrage" kan worden beschouwd als de onmiddellijke tegenprestatie voor een door de minister of zijn afgevaardigde verleende dienst ten voordele van de betrokken farmaceutische onderneming individueel beschouwd. Als daarbij dan nog deze bijdrage een louter vergoedend karakter heeft, met andere woorden, er een redelijke verhouding bestaat tussen, enerzijds, de kostprijs van de verstrekte dienst en, anderzijds, de gevorderde bijdrage, heeft deze bijdrage het karakter van een retributie, zoals bedoeld in artikel 173 van de Grondwet. Het volstaat dan in de wet de gevallen te bepalen waarin een retributie verschuldigd is en door wie deze verschuldigd is.

8.4. Het ontworpen artikel 10, § 3, derde lid, machtigt de Koning om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden te bepalen waaronder "de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere instanties".

Volgens de memorie van toelichting zou die voorafgaande controle kunnen "worden verzorgd door een door de overheid erkende instantie die wordt opgericht door een vereniging die de geneesmiddelenindustrie vertegenwoordigt" en heeft die mogelijkheid de bedoeling de "reguleringsinspanningen van de sector zelf te stimuleren en te steunen" ⁷. In diezelfde toelichting wordt opgemerkt dat op dit ogenblik "pharma.be" over "voorafgaande adviesorganen" beschikt en zou kunnen worden erkend op voorwaarde dat zij aan de erkenningsvoorwaarden voldoet, maar ook dat "andere representatieve verenigingen van de geneesmiddelenindustrie" een erkenningsaanvraag zouden kunnen indienen. Er wordt ook aan toegevoegd dat de erkenning kan worden opgeschort of ingetrokken.

In beginsel lijkt niets zich ertegen te verzetten dat de overheid bepaalde personen zou erkennen om een bepaalde niet-normatieve (individuele beslissings-) bevoegdheid uit te oefenen. Uit de huidige tekst blijkt echter niet om welke "instanties" het kan gaan, en ook niet dat die instanties door de Koning zullen worden erkend. Omwille van de rechtszekerheid dient dit alles in het derde lid van het ontworpen artikel 10, § 3, te worden verduidelijkt. In zoverre de in het tweede lid van die bepaling bedoelde betaling van een bijdrage ook ten voordele van die "andere instanties" kan worden gevorderd, moet dit ook uitdrukkelijk in de tekst worden bepaald.

9. Duidelijkheidshalve schrijve men in het ontworpen artikel 10, § 4, eerste lid: "Op verzoek van ..., geeft de Minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een bepaalde manifestatie, ...".

10. Het ontworpen artikel 10, § 5, bepaalt dat er binnen het "Directoraat-Generaal Volksgezondheid: Geneesmiddelen", een contactpunt is dat belast is met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie.

⁷Memorie van toelichting, p. 20.

Uit artikel 37 van de Grondwet vloeit voort dat het in beginsel aan de Koning toekomt om, met inachtneming van de andere grondwettelijke bepalingen terzake, de organisatie en de werking van de uitvoerende macht - en dus ook de organisatie en bevoegdheden van de ministeriële departementen - te regelen. Van dat beginsel kan slechts worden afgeweken wanneer bijzondere omstandigheden, eigen aan de te regelen aangelegenheid, zulks verantwoorden. Het staat aan de wetgever om te oordelen of er bijzondere omstandigheden aanwezig zijn die verantwoorden dat de wetgever zelf bepaalt welke dienst belast is met een bepaalde taak. Uit de memorie van toelichting kan het bestaan van een dergelijke verantwoording niet worden afgeleid. Het verdient aanbeveling om de motieven voor het regelen van het contactpunt in de wet, in de memorie van toelichting op te nemen.

Anderzijds moet worden vastgesteld dat de inmenging van de wetgever in de organisatie van de uitvoerende macht in casu beperkt blijft, nu aan de Koning wordt opgedragen om de werkingsregels van het contactpunt en de voorwaarden en wijzen waarop informatie moet worden meegedeeld, vast te stellen.

De opdracht aan de Koning om de nadere werkingsregels te bepalen is evenwel overbodig nu hij krachtens artikel 37 van de Grondwet bevoegd is om de organisatie van de uitvoerende macht te regelen.

11. Luidens het ontworpen artikel 10, § 7, kan de Koning elke nuttige maatregel nemen om de uitvoering van de bepalingen van onderhavig artikel te waarborgen.

In zoverre deze bepaling niet meer beoogt dan de Koning te machtigen de nodige besluiten te nemen die voor de uitvoering van de wet nodig zijn, is het een overbodige herhaling van hetgeen bepaald is in artikel 108 van de Grondwet.

Artikel 3

12. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° en 2°, wordt steeds de term "overeenkomst" gebruikt. In het ontworpen vierde lid daarentegen gebruikt men de term "afspraken". Het verdient aanbeveling een eenduidige terminologie te gebruiken.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 36.860/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 30 mars 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "relative à lutte contre les excès de la promotion des médicaments", a donné le 14 avril 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2.1. L'avant-projet de loi soumis pour avis entend préciser et affiner le cadre légal existant en ce qui concerne la promotion de médicaments par l'industrie pharmaceutique, et ce afin de lutter contre les abus constatés dans ce secteur et de renforcer la confiance du patient en l'objectivité du médecin.

Le présent projet vise également la transposition en droit interne des articles 94 à 96 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ci-après: la directive).

À cet effet, il modifie la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

2.2. Le contenu du projet peut être résumé comme suit.

2.2.1. L'article 2 du projet remplace l'article 10 de la loi susvisée du 25 mars 1964.

.../...

L'article 10, § 1^{er}, en projet formule une interdiction de principe quant à l'octroi d'un avantage quelconque aux personnes qui prescrivent, délivrent ou administrent des médicaments, aux grossistes ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. Une interdiction supplémentaire est encore prévue pour les médicaments à usage vétérinaire.

Il peut être dérogé à cette interdiction lorsqu'il s'agit d'avantages de valeur négligeable qui ont trait à l'exercice de la profession, de la prise en charge de frais d'hospitalité lors de manifestations scientifiques et de l'octroi d'une indemnisation raisonnable pour une prestation légitime et à caractère scientifique (article 10, § 2, en projet).

L'organisation ou le soutien par les sociétés pharmaceutiques d'un congrès scientifique comportant au moins une nuitée est soumis au visa préalable du Ministre de la Santé publique ou de son délégué. L'obtention d'un visa peut faire l'objet d'une redevance (article 10, § 3, en projet).

L'article 10, § 4, en projet prévoit la possibilité de demander préalablement l'avis du Ministre de la Santé publique ou de son délégué quant à l'admissibilité des avantages à fournir.

Il est créé auprès de la "Direction générale de la santé publique: Médicaments" un point-contact chargé de "la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments" (article 10, § 5, en projet).

L'article 10, § 6, en projet interdit de solliciter ou d'accepter des avantages contraires à l'article 10 ou aux conditions relatives à la remise d'échantillons, fixées en exécution de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 susvisée.

2.2.2. Les articles 3 et 4 du projet modifient respectivement l'article 17, § 3, et l'article 21 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

2.2.2.1. L'article 3 du projet ajoute à l'article 17, § 3, de la loi susvisée du 28 août 1991 quelques dispositions prohibitives concernant l'exercice de la médecine vétérinaire.

Il est interdit au vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de conclure avec les fabricants, les importateurs et les grossistes en médicaments une convention en matière de prix ou de fourniture de médicaments (article 17, § 3, alinéa 2, 1° et 2°, en projet). Il est interdit à ces personnes, de même qu'à celles habilitées à délivrer des médicaments, de recevoir des médicaments à titre gratuit ou de recevoir un quelconque avantage en fonction du volume de médicaments qu'elles achètent, acquièrent ou reçoivent sous quelque autre forme (article 17, § 3, alinéa 2, 3° et 4°, et alinéa 3, en projet). L'article 17, § 3, alinéa 4, en projet, interdit aux fabricants, aux importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments d'offrir les conventions et les avantages visés à l'article 17, § 3.

2.2.2.2. L'article 4 du projet ajoute à l'article 21 de la loi du 28 août 1991 susvisée un 8° érigeant en infraction la contravention à l'article 17 de la loi susvisée par le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur de médicaments, le grossiste et la personne habilitée à délivrer des médicaments.

2.2.3. L'article 5 du projet ajoute à l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé un alinéa 2 interdisant aux médecins, dentistes, pharmaciens et kinésithérapeutes de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, les primes, avantages, invitations ou l'hospitalité, offerts ou octroyés par d'autres dispensateurs ou par des tiers.

2.2.4. L'article 6 du projet règle l'entrée en vigueur des dispositions de la loi actuellement à l'état de projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. Comme il a été relevé ci-dessus, le projet vise notamment à transposer en droit interne les articles 94 à 96 de la directive 2001/83/CE déjà évoquée. La portée du projet est toutefois plus large que celle de la directive. La transposition d'une directive peut évidemment donner lieu à l'élaboration d'une réglementation plus détaillée et plus vaste, mais, dans ce cas, tant les dispositions qui transposent la directive que les autres

doivent être compatibles quant au fond avec la directive. Le Conseil d'État examinera ci-dessous si la réglementation en projet répond pleinement à ce que prescrit la directive susvisée.

3.1. Le texte néerlandais de l'article 94, paragraphe 1, de la directive interdit notamment ce qui suit: "premies of voordelen in geld of in natura (...) in het vooruitzicht te stellen". Le texte néerlandais de l'article 10, § 1^{er}, en projet (article 2 du projet) emploie par contre le verbe "beloven".

Les termes "in het vooruitzicht stellen" impliquent l'éveil d'une attente raisonnable d'un bénéfice, ce qui est moins fort que "beloven". En utilisant le mot "beloven", la disposition en projet est donc plus restrictive que ce que vise la directive ¹. Il conviendra dès lors d'employer également les mots "in het vooruitzicht te stellen" dans le texte néerlandais.

3.2. L'interdiction prévue à l'article 10, § 1^{er}, en projet n'est pas davantage applicable à "l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables" (article 10, § 2, c), en projet).

La directive ne semble pas avoir prévu cette exception. Selon l'exposé des motifs, il s'agirait toutefois ici d'une pratique commerciale autorisée par l'article 94, paragraphe 4, de la directive.

L'article 94, paragraphe 4, de la directive s'énonce comme suit:

"Les mesures ou les pratiques commerciales existant dans des États membres en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par les paragraphes 1, 2 et 3."

La réglementation en projet ne concerne pas les "prix, marges et remises". La question est dès lors de savoir si cette exception est conforme à la directive.

1

À cet égard, on peut relever que le texte français de la directive et du projet emploie le mot "promettre".

Le Conseil d'État estime que la rétribution de prestations légitimes ne constitue pas un avantage ou une prime accordée "dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer", au sens de l'article 94, paragraphe 1, de la directive. La prime est en effet accordée à la suite de la réalisation d'expérimentations ou d'études, en d'autres termes dans le cadre de recherches concernant les effets d'un médicament. La disposition prohibitive de l'article 94, paragraphe 1, de la directive n'est donc pas applicable en l'espèce. Pour ce motif, il convient dès lors d'omettre le passage de l'exposé des motifs faisant référence à l'article 94, paragraphe 4, de la directive.

Il n'est néanmoins pas exclu que dans le cadre de ces expérimentations, des abus soient constatés sur le plan du comportement prescripteur de médecins de sorte qu'une limitation de cette pratique peut se révéler indiquée. Tel qu'il est adapté par le présent projet, l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 susvisée, vise à interdire les primes et avantages "dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments". Le projet a donc une portée plus étendue que l'article 94 de la directive parce qu'il règle également des avantages et des primes en dehors du cadre strict de la promotion de la vente de médicaments. L'autorisation de pareilles rétributions doit en effet être considérée comme une exception à l'interdiction étendue d'accorder des avantages. Pareille disposition n'est dès lors pas contraire à l'article 94, paragraphe 1, de la directive.

4. Les textes français et néerlandais ne concordent pas toujours. En outre, le texte néerlandais est susceptible d'être amélioré sur de nombreux points et il est dès lors recommandé de le soumettre à une vérification approfondie sur le plan de la correction de la langue. À titre d'exemples, il peut être renvoyé:

- à l'article 10, § 5, alinéa 2, en projet (article 2 du projet): "De Koning stelt regels aan de werking"/"Le Roi fixe les règles de fonctionnement";
- à l'article 10, § 5, alinéa 2, en projet (article 2 du projet): on écrira "dat contactpunt" au lieu de "die contactpunten";

- à l'article 10, § 5, alinéa 3, en projet (article 2 du projet): "en vertu des §§ 3 et 4"; dans le texte néerlandais, il n'est pas fait référence aux paragraphes 3 et 4;
- à l'article 17, § 3, alinéa 2, 1°, en projet (article 3 du projet): "enige"/"toute";
- à l'article 17, § 3, alinéa 2, 1° et 4°, en projet (article 3 du projet): dans le texte néerlandais, on écrira "zijdelings" au lieu de "zijdeling";
- à l'article 17, § 3, alinéa 4, en projet (article 3 du projet): dans le texte néerlandais, on écrira "groothandelaars";
- à l'article 21, 8°, en projet (article 4 du projet): le texte néerlandais utilise la périphrase suivante: "persoon gerechtigd om geneesmiddelen af te leveren"; le texte néerlandais de l'article 17, § 3, alinéas 3 et 4, en projet, par contre, utilise toujours la périphrase "personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren"; dans le texte français, il est toujours question de "personnes(s) habilitée(s) à délivrer des médicaments";
- à l'article 6: dans le texte néerlandais, on supprimera une fois les mots "met uitzondering van".

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

5. À la fin de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, il y a lieu de mentionner la date (28 août 1991) de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

6. Selon l'article 10, § 2, a), en projet, les primes ou avantages ne peuvent être que "de valeur négligeable". Cette notion, qui est empruntée littéralement au texte de la directive, est toutefois vague et sujette à interprétation.

.../...

L'exposé des motifs apporte lui aussi peu de précisions sur ce point. D'une part, il est postulé qu'il doit s'agir d'un avantage "de valeur négligeable"², d'autre part que "le critère est celui de savoir si l'avantage en question est de nature à influencer oui ou non les professionnels de la santé dans leur choix thérapeutique" et que "la réponse à cette question est subjective"³. En outre, l'exposé fait référence aux Pays-Bas et à la France qui ont inséré dans la loi une définition assez précise de la valeur⁴. Ensuite, l'exposé des motifs suggère que l'on pourrait se baser sur le "critère fiscal", les avantages en nature en dessous de 125 euros ne devant pas faire l'objet d'une déclaration fiscale. Il est également fait référence au montant maximal d'un "cadeau commercial" dans la législation de la TVA⁵.

Dans un souci de sécurité juridique, il serait indiqué que le législateur confère au Roi le pouvoir de fixer les modalités en la matière.

7.1. Selon l'article 10, § 2, b), phrase introductive, en projet, l'interdiction prévue au paragraphe 1^{er} ne s'applique pas à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde "au moins" à cinq conditions cumulatives. Les mots "au moins" donnent à penser qu'il peut y avoir des conditions supplémentaires à ces cinq conditions. Dans un souci de sécurité juridique, il est indiqué de supprimer les mots "au moins".

7.2. L'article 10, § 2, b), phrase introductive et point 5, en projet, fait mention des "personnes (autres que celles) visées au § 1^{er}". La question se pose de savoir si la

2

Exposé des motifs, p. 7.

3

Exposé des motifs, p. 13.

4

Exposé des motifs, p. 13.

5

Exposé des motifs, p. 13-14.

notion de "personnes" n'est pas trop restreinte, dès lors qu'il est également question d'"institutions" au paragraphe 1^{er}.

7.3. Dans le texte néerlandais de l'article 10, § 2, b), point 3, en projet, on supprimera soit le mot "over" soit le mot "nopens".

8.1. Selon l'article 10, § 3, en projet, les sociétés pharmaceutiques ne peuvent soutenir ou organiser, directement ou indirectement, une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée "qu'après avoir au préalable obtenu un visa" du Ministre de la Santé publique ou de son délégué.

Selon l'exposé des motifs, ce visa préalable doit permettre aux "acteurs, invités et organisateurs de savoir exactement si la manifestation qu'ils organisent ou à laquelle ils participent est conforme ou non à la législation" et de "minimalis(er) tout risque d'insécurité juridique" ⁶. Ce dernier passage semble impliquer, d'une part, qu'une réunion peut également avoir lieu lorsqu'aucun visa n'a été obtenu et, d'autre part, que le visa indique simplement si les avantages fournis sont licites.

Ce n'est qu'interprété dans ce sens que le visa préalable est admissible. Si le visa doit être perçu comme une autorisation préalable du ministre, à défaut de laquelle une telle manifestation scientifique ne peut pas être organisée ou soutenue, il serait en contradiction avec la liberté de réunion. En effet, l'article 26 de la Constitution dispose que "les Belges ont le droit de s'assembler paisiblement et sans armes, en se conformant aux lois qui peuvent régler l'exercice de ce droit, sans néanmoins le soumettre à une autorisation préalable". Si le visa préalable comporte l'obligation pour quiconque organisant une réunion scientifique et cherchant un appui (financier) à cette fin auprès d'une société pharmaceutique d'obtenir l'approbation du ministre compétent, il est instauré une autorisation préalable interdite par l'article 26. C'est également le cas lorsqu'une société pharmaceutique organise une réunion scientifique.

Eu égard à ce qui précède, il est recommandé de reformuler la disposition en projet dans le sens précité, conformément à la constitution.

6

Exposé des motifs, p. 19-20.

8.2. L'article 10, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, utilise la notion de "société pharmaceutique". Celle-ci n'est définie nulle part dans la loi précitée du 25 mars 1964. Il est recommandé de la définir dans le projet.

8.3. Selon l'article 10, § 3, alinéa 2, en projet, le Roi peut subordonner "chaque demande de visa auprès du Ministre de la Santé publique ou de son délégué au paiement d'une redevance dont Il fixe le montant".

Dans la mesure où, comme indiqué ci-dessus, le paragraphe 3 en projet est reformulé conformément à la Constitution, il peut être admis que "le paiement d'une redevance" peut être considéré comme la contrepartie immédiate d'un service que le ministre ou son délégué a rendu à titre individuel à la société pharmaceutique concernée. Si, par ailleurs, cette redevance a un caractère purement rémunératoire, en d'autres termes s'il existe une proportion raisonnable entre la valeur du service fourni, d'une part, et la redevance exigée, d'autre part, cette dernière a le caractère d'une rétribution, visée à l'article 173 de la Constitution. Il suffit alors de déterminer dans la loi dans quels cas une rétribution est due et par qui elle est due.

8.4. L'article 10, § 3, alinéa 3, en projet, habilite le Roi à déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles "la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes".

Selon l'exposé des motifs, ce contrôle préalable pourrait "être assuré par un organe mis en place par une association représentative de l'industrie du médicament qui aura été agréé par l'autorité" et cette possibilité a pour objet "d'encourager et de soutenir les efforts de régulation par le secteur lui-même" ⁷. Dans ce même exposé, il est observé qu'à l'heure actuelle, "pharma.be" est doté d'"organes d'avis préalables" et pourrait être agréé à condition de satisfaire aux conditions d'agrément, mais il y est précisé que "d'autres associations représentatives de l'industrie du médicament" pourraient introduire une demande d'agrément. Il y est également ajouté que l'agrément peut être suspendu ou retiré.

En principe, rien ne semble s'opposer à ce que l'autorité agréée certaines personnes pour exercer un pouvoir (décisionnel individuel) non normatif déterminé. Cependant, le texte actuel n'indique pas de quels "organes" il peut s'agir, ni ne précise que ces organes seront agréés par le Roi. Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu

7

Exposé des motifs, p. 20.

d'apporter ces précisions dans l'alinéa 3 de l'article 10, § 3, en projet. Dans la mesure où le paiement d'une redevance, visé à l'alinéa 2 de cette disposition, peut être également exigé au profit de ces "autres organes", il y a lieu de l'indiquer explicitement dans le texte.

9. Pour plus de clarté, on écrira à l'article 10, § 4, alinéa 1^{er}, en projet: "À la demande des ..., le Ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité ...".

10. L'article 10, § 5, en projet, énonce qu'au sein de la "Direction Générale de la Santé publique: Médicaments" un point-contact est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Il découle de l'article 37 de la Constitution qu'il appartient en principe au Roi de régler, dans le respect des autres dispositions constitutionnelles en la matière, l'organisation et le fonctionnement du pouvoir exécutif - et donc aussi l'organisation et les compétences des départements ministériels. Il ne peut être dérogé à ce principe que lorsque des circonstances particulières, propres à la matière à régler, le justifient. Il revient au législateur d'apprécier s'il y a des circonstances particulières justifiant que le législateur détermine lui-même le service qui est chargé d'une tâche déterminée. L'existence d'une telle justification ne peut se déduire de l'exposé des motifs. Il est recommandé d'indiquer dans l'exposé des motifs les motifs justifiant que le point-contact est régi dans la loi.

Par ailleurs, il faut constater qu'en l'occurrence, l'immixtion du législateur dans l'organisation du pouvoir exécutif demeure limitée dès lors que le Roi est chargé de fixer les règles de fonctionnement du point-contact ainsi que les conditions et modalités de la communication des informations.

Il est toutefois superflu de confier au Roi la mission de fixer les modalités de fonctionnement puisque l'article 37 de la Constitution lui donne la compétence de régler l'organisation du pouvoir exécutif.

11. Selon l'article 10, § 7, en projet, le Roi peut prendre toute mesure utile pour assurer l'exécution des dispositions de cet article.

Dans la mesure où cette disposition ne vise qu'à habiliter le Roi à prendre les arrêtés nécessaires à l'exécution de la loi, il s'agit d'une répétition superflue de la règle consacrée par l'article 108 de la Constitution.

Article 3

12. Le texte néerlandais de l'article 17, § 3, alinéa 2, 1° et 2°, en projet, utilise chaque fois le terme "overeenkomst". Dans l'alinéa 4 en projet, en revanche, il est fait usage du terme "afspraken". Il est recommandé de recourir à une terminologie uniforme.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT