

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.665/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 september 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen", heeft op 5 oktober 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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen.

Het ontwerp wijzigt met name de voorwaarden waaronder de invoer, het afstaan en het afleveren, in afwijking van het in dit koninklijk besluit van 5 maart 1990 voorziene verbod, kunnen worden toegestaan.

De genoemde handelingen zijn enkel toegestaan in het kader van de toepassing van een risicobeheerprogramma met betrekking tot het gebruik van thalidomide. Dat risicobeheerprogramma, op te stellen door de invoerder of de producent, moet vooraf een visum hebben verkregen van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de Kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie (ontworpen artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 5 maart 1990).

Het ontwerp bepaalt de procedure voor het indienen en het behandelen van de aanvraag tot het verkrijgen van een visum (ontworpen artikel 2, §§ 2 en 3). Het

.../...

ontwerp regelt ook de rapportering over de toepassing van het risicobeheerprogramma, het toezicht door het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen, en de procedure voor de schorsing en de intrekking van het visum (ontworpen artikel 2, §§ 4 en 5).

Daarnaast bevat het ontwerp nog een bepaling in verband met het doorgeven door het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen van de lijst van geneesheren-specialisten, verbonden aan een universitaire instelling, die advies kunnen geven bij een voorschrift voor de aflevering van thalidomidehoudende geneesmiddelen (ontworpen artikel 2, § 6).

Verder bepaalt het ontwerp dat, in afwijking van het in artikel 1 van het genoemde koninklijk besluit van 5 maart 1990 bedoelde verbod, de invoer en het afstaan met het oog op de uitvoer naar een andere lidstaat van de Europese Unie toegestaan is voorzover de vergunninghouder het bewijs levert dat de bevoegde overheid van de betrokken lidstaat hiermee instemt (ontworpen artikel 3, § 1).

Ten slotte voorziet het ontwerp in de opheffing van het ministerieel besluit van 12 maart 1990 betreffende de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen (artikel 4 van het ontwerp).

3. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Op grond van die bepaling kan de Koning in het belang van de volksgezondheid regels stellen en toezicht uitoefenen op onder meer de invoer, het afstaan en het afleveren van geneesmiddelen.

Omdat het ontwerp evenwel de voorwaarden regelt waaronder de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen is toegestaan, in afwijking van het principieel verbod van deze handelingen zoals bepaald in artikel 1 van het genoemde koninklijk besluit van 5 maart 1990, vindt het mede rechtsgrond in artikel 7 van de genoemde wet van 25 maart 1964. Dit artikel bepaalt immers dat de Koning de in het eerste lid van artikel 6 (lees: artikel 6, § 1) vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk kan verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van één of meer van de in het derde lid van artikel 6 (lees: artikel 6, § 1, derde lid) bedoelde autoriteiten,

een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk wordt beschouwd of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

ALGEMENE OPMERKING

4. Zoals hiervóór uiteengezet, strekt het ontwerp ertoe de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen toe te staan in het kader van de toepassing van een risicobeheerprogramma met betrekking tot het gebruik ervan, voorzover dit programma vooraf een visum heeft verkregen van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de Geneesmiddelencommissie.

Het ontwerp bevat gedetailleerde regels met betrekking tot de procedure voor de behandeling van de aanvragen voor een visum en voor de opvolging van het risicobeheerprogramma. Er worden echter aan dat programma geen inhoudelijke voorwaarden gesteld.

De Raad van State vraagt zich af of, omwille van de rechtszekerheid en de gelijke behandeling van de aanvragers, het niet aangewezen is in het ontwerp minstens een aantal algemene inhoudelijke criteria op te nemen, waaraan elk risicobeheerprogramma getoetst zal worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

5. Overeenkomstig hetgeen in verband met de rechtsgrond van het ontworpen besluit is opgemerkt (opmerking 3), dient het eerste lid van de aanhef te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 7 van de aldaar genoemde wet.

6. Het zesde lid van de aanhef dient te worden geredigeerd als volgt:

"Gelet op advies 37.665/3 van de Raad van State, gegeven op 5 oktober 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 2

7. Gevraagd naar de betekenis van het behoud van artikel 3, § 2, tweede lid, van het te wijzigen besluit, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat deze bepaling dient te worden opgeheven.

Bijgevolg dient artikel 2 van het ontwerp zo te worden geredigeerd dat het hele bestaande artikel 3 wordt vervangen ¹.

Artikel 5

8. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat de stellers van het ontwerp met de woorden "met uitzondering van artikel 1, § 2, dat in werking treedt de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt" willen verwijzen naar het bij artikel 1 van het ontwerp ontworpen artikel 2, § 2. Men redigere artikel 5 van het ontwerp dan ook als volgt:

"Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de vierde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij dit besluit, treedt evenwel in werking de dag waarop dit besluit in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt."

¹Gelet op de fundamentele wijziging van het genoemde koninklijk besluit van 5 maart 1990, rijst de vraag of het niet de voorkeur verdient om zelfs dat besluit in zijn geheel te vervangen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	W. DEROOVER,	eerste voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.665/3

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 9 septembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide", a donné le 5 octobre 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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide.

Le projet modifie, par dérogation à l'interdiction prévue par cet arrêté royal du 5 mars 1990, notamment les conditions dans lesquelles l'importation, la cession et la délivrance peuvent être autorisées.

Les opérations visées ne sont autorisées que dans le cadre de la mise en application d'un programme de gestion des risques liés à l'utilisation de la thalidomide. Ce programme de gestion des risques, qui est à établir par l'importateur ou le producteur, doit avoir obtenu préalablement un visa du ministre qui a la santé publique dans ses attributions, sur avis de la Chambre des médicaments à usage humain de la Commission des médicaments (article 2, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 5 mars 1990).

Le projet détermine la procédure relative à l'introduction et à l'instruction de la demande d'obtention d'un visa (article 2, §§ 2 et 3, en projet). Il règle également le rapport relatif à l'application du programme de gestion des risques, le contrôle exercé par la Direction générale des Médicaments et la procédure de suspension et de retrait du visa (article 2, §§ 4 et 5, en projet).

En outre, le projet comporte encore une disposition concernant la communication par la Direction générale des Médicaments de la liste de médecins spécialistes attachés à une institution universitaire, qui peuvent donner un avis sur la prescription relative à la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide (article 2, § 6, en projet).

Le projet prévoit ensuite que, par dérogation à l'interdiction visée à l'article 1^{er} de l'arrêté royal précité du 5 mars 1990, l'importation et la cession en vue de l'exportation dans un autre État membre de l'Union européenne est autorisée pour autant que le détenteur d'autorisation fournisse la preuve de l'accord des autorités compétentes de l'État membre concerné (article 3, § 1^{er}, en projet).

Enfin, le projet prévoit l'abrogation de l'arrêté ministériel du 12 mars 1990 relatif à l'importation, à la cession et à la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide (article 4 du projet).

3. Selon son préambule, l'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette disposition permet au Roi, dans l'intérêt de la santé publique, de réglementer et de surveiller, notamment, l'importation, la cession et la délivrance de médicaments.

Toutefois, dès lors que le projet règle les conditions autorisant l'importation, la cession et la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, par dérogation à l'interdiction de principe de ces opérations prévue par l'article 1^{er} de l'arrêté royal précité du 5 mars 1990, il trouve également un fondement juridique dans l'article 7 de la loi précitée du 25 mars 1964. Cet article dispose, en effet, que le Roi peut interdire en tout ou en partie les opérations visées à l'alinéa 1^{er} de l'article 6 (lire: article 6, § 1^{er}) lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités visées à l'alinéa 3 de l'article 6 (lire : article 6, § 1^{er}, alinéa 3), il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Ainsi qu'il est exposé ci-dessus, le projet entend autoriser l'importation, la cession et la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide dans le cadre de la mise en application d'un programme de gestion des risques liés à son utilisation et pour autant que ce programme ait obtenu préalablement un visa du ministre qui a la santé dans ses attributions, sur avis de la Commission des médicaments.

Le projet contient des règles détaillées concernant, d'une part, la procédure d'instruction des demandes de visa et, d'autre part, celle de suivi du programme de gestion des risques. Ce programme n'est toutefois soumis à aucune condition du point de vue de son contenu.

Le Conseil d'État se demande si, dans un souci de sécurité juridique et d'égalité de traitement des demandeurs, il ne serait pas indiqué d'insérer dans le projet au moins un certain nombre de critères de fond à caractère général qui serviront à évaluer tout programme de gestion des risques.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

5. Conformément aux observations formulées à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet (observation 3), on complétera le premier alinéa du projet par une référence à l'article 7 de la loi qui y est mentionnée.

6. On rédigera comme suit le sixième alinéa du préambule:

"Vu l'avis 37.665/3 du Conseil d'État, donné le 5 octobre 2004 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 2

7. Interrogé sur la signification du maintien de l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté à modifier, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il y a lieu d'abroger cette disposition.

Dès lors, on rédigera l'article 2 du projet de manière à ce qu'il remplace l'actuel article 3 en son entier ¹.

Article 5

8. Le fonctionnaire délégué a confirmé qu'avec les mots "à l'exception de l'article 1^{er}, § 2, qui entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge", les auteurs du projet ont voulu se référer à l'article 2, § 2, en projet, qui fait l'objet de l'article 1^{er} du projet. On rédigera par conséquent l'article 5 du projet comme suit:

"Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} jour du quatrième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

L'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, modifié par le présent arrêté, entre toutefois en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au Moniteur belge."

1

Eu égard à la modification fondamentale de l'arrêté royal précité du 5 mars 1990, on peut se demander s'il ne vaudrait même pas mieux remplacer entièrement cet arrêté.

La chambre était composée de

Messieurs	W. DEROOVER,	premier président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER