

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.712/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 oktober 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende regeling van het voorschrijven en het afleveren van cisapridehoudende geneesmiddelen", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 26 oktober 2004 en 4 november 2004, op laatst vermelde datum het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe het voorschrijven en het afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten, onder bepaalde voorwaarden toe te staan. Zoals in de adviesaanvraag wordt uiteengezet, is de ontworpen regeling het gevolg van het feit dat de fabrikant van dergelijke geneesmiddelen, die in België over een registratie beschikte, de doorhaling daarvan gevraagd heeft. Het ontwerp wil het mogelijk maken dat die geneesmiddelen, ook al zijn ze niet meer geregistreerd, toch verder voorgeschreven en afgeleverd worden, omwille van het nut ervan voor bepaalde patiënten. De fabrikant blijkt bereid te zijn om het geneesmiddel in beperkte mate verder te leveren, volgens een systeem van "compassionate use". Hij wenst evenwel dat het voorschrijven en het afleveren aan voorwaarden worden onderworpen, met het oog op het beperken van de risico's die met het gebruik van het geneesmiddel gepaard gaan. De ontworpen voorwaarden zijn het antwoord op die vraag van de fabrikant.

Het ontwerp bepaalt voor welke behandelingen de geneesmiddelen die cisapride bevatten, kunnen worden voorgeschreven en afgeleverd (artikel 2, § 1).

Het voorschrijven is voorbehouden aan artsen die in bepaalde disciplines gespecialiseerd zijn en die verbonden zijn met een universitair ziekenhuis of een ziekenhuis met universitaire bedden (artikelen 2, § 2, en 3, § 1). De arts moet elke patiënt die hij met de bedoelde geneesmiddelen behandelt, in een bijzonder register vermelden, dat wordt bijgehouden door de fabrikant (artikelen 3, § 3, en 4).

De aflevering van de geneesmiddelen mag slechts gebeuren in de apotheek van een universitair ziekenhuis of een ziekenhuis met universitaire bedden, op voorlegging van een voorschrift dat het nummer van de betrokken patiënt in het register vermeldt (artikel 5).

De fabrikant is ertoe gehouden de verplichtingen na te komen die normaal aan de houder van een registratie worden opgelegd, en moet elk semester een rapport bij de overheid indienen (artikel 6).

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen van het koninklijk besluit van 5 november 2002 tot bepaling van de voorwaarden inzake het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten (artikel 7).

RECHTSGROND

2. De voorbije maanden heeft de Raad van State zich reeds tweemaal gebogen over ontwerpen die erop gericht waren het voorschrijven, het afleveren of het invoeren van bepaalde types van geneesmiddelen toe te staan, ook al waren die niet of niet langer geregistreerd of vergund ¹. De Raad heeft toen impliciet (eerste adviesaanvraag) of expliciet (tweede adviesaanvraag) aangenomen dat er voor het ontworpen besluit telkens een voldoende rechtsgrond was.

Thans wordt in de aanhef van het ontworpen besluit verwezen naar 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. Die richtlijn is ook voor de eerder voorgelegde ontwerpen relevant. De Raad van State heeft zich nog niet uitdrukkelijk uitgesproken over de verenigbaarheid van de ontworpen regelingen met die richtlijn.

Nu blijkt dat de geneesmiddelen bedoeld in de eerste twee ontwerpen geen geïsoleerde uitzonderingen zijn op de algemene regel dat geneesmiddelen geregistreerd moeten zijn, en dat de indruk gewekt wordt dat zich een patroon van afwijkingen aan het vormen is, acht de Raad van State het nodig om de kwestie van de rechtsgrond aan een nieuw en grondig onderzoek te onderwerpen.

3. Volgens artikel 6, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht,

(1) Advies 37.586/3 van 21 september 2004 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten"; advies 37.665/3 van 5 oktober 2004 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".

onderworpen aan registratie bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

3.1. Het begrip "in de handel brengen" wordt in de wet niet nader omschreven. Het afleveren van geneesmiddelen aan patiënten is echter een verrichting die uitdrukkelijk vermeld wordt in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet, terwijl de registratie precies vereist is om de in die bepaling bedoelde verrichtingen te kunnen doen. De verplichting tot registratie geldt m.a.w. ook voor het afleveren van geneesmiddelen, althans indien het afleveren gebeurt volgens de weg die daarvoor gebruikelijk is.

Noch artikel 6, § 1, tweede lid, van de wet, noch enige andere bepaling van die wet voorziet uitdrukkelijk in afwijkingen op de verplichting tot voorafgaande registratie. Zonder zich in het algemeen uit te spreken over de vraag of de wet misschien impliciet voorziet in bepaalde mogelijkheden tot afwijking, moet de Raad van State vaststellen dat de wet in elk geval geen ruimte biedt voor een regeling waarbij het afleveren van geneesmiddelen verder wordt toegestaan, als de fabrikant zelf geen registratie meer wenst.

In de huidige stand van de wetgeving biedt de wet dus geen rechtsgrond voor een maatregel als die welke ontworpen is.

3.2. Artikel 7 van de wet doet geen afbreuk aan deze conclusie. Weliswaar kan de Koning volgens die bepaling de verhandeling van een geneesmiddel geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend gehouden wordt. Van een verbod kan echter slechts zinvol gesproken worden als het betrokken geneesmiddel geregistreerd is, en als het dus in beginsel verhandeld mag worden. Met het gehele of gedeeltelijke verbod wordt immers beoogd dat het geneesmiddel, ook al is het geregistreerd, niet of nog slechts in een beperkte mate verhandeld mag worden. Is een geneesmiddel daarentegen niet geregistreerd, bijvoorbeeld omdat de fabrikant daartoe geen aanvraag heeft ingediend, dan heeft het geen zin om op dat geneesmiddel een verbodsmaatregel toe te passen. Het geneesmiddel voldoet dan immers bij hypothese niet aan de vereisten om verhandeld te worden, zodat het in de praktijk ook geen schadelijke werking kan hebben en de vraag naar de eventuele ondoeltreffende werking niet kan rijzen.

Artikel 7 van de wet kan dus geen rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit.

3.3. De conclusie uit het voorgaande is dat de Koning niet op eigen initiatief een systeem van "compassionate use" van geneesmiddelen kan opzetten. Dit is een kwestie waarover de wetgever zich dient uit te spreken. Alleen de wetgever kan bepalen in welke mate en onder welke voorwaarden een dergelijk systeem, dat afwijkt van het door de wet zelf gehuldigde beginsel van de voorafgaande registratie, geoorloofd is.

4. De beoordelingsvrijheid van de wetgever is te dezen niet onbeperkt. Bij het opzetten van een dergelijk systeem zal hij zich immers moeten houden aan de bepalingen vervat in de voornoemde richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001.

Artikel 6, lid 1, van de richtlijn bepaalt dat een geneesmiddel slechts in de handel mag worden gebracht wanneer daarvoor een vergunning is afgegeven door de bevoegde overheid van de betrokken lidstaat of een communautaire vergunning is afgegeven. Het voornoemde artikel 6, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 vormt de omzetting in het interne recht van deze bepaling.

In de aanhef van het ontworpen besluit wordt verwezen naar artikel 5 van de richtlijn. Op grond van lid 1 van dat artikel mogen de lidstaten de bepalingen van de richtlijn buiten toepassing verklaren op bepaalde geneesmiddelen "die worden bereid volgens (de) specificaties (van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg)". Het gaat in het ontwerp echter niet om geneesmiddelen die worden bereid volgens de specificaties van de voorschrijvende arts. Artikel 5, lid 1, van de richtlijn opent dan ook niet de mogelijkheid voor de wetgever om in een afwijking te voorzien voor geneesmiddelen als die welke in het ontwerp zijn bedoeld. De leden 2 tot 4 van artikel 5 van de richtlijn hebben voorts betrekking op de distributie en het gebruik van geneesmiddelen in bepaalde bijzondere, tijdelijke omstandigheden, waarmee de ontworpen regeling geen uitstaans heeft.

De gemachtigde ambtenaar heeft nog gewezen op de artikelen 3 en 22 van de richtlijn. Artikel 3 bepaalt op welke soorten geneesmiddelen de richtlijn niet van toepassing is. De Raad van State ziet niet in onder welke categorie de in het ontwerp

.../...

bedoelde geneesmiddelen zouden kunnen vallen. Artikel 22 voorziet in de mogelijkheid om "in uitzonderlijke omstandigheden" en om welbepaalde redenen een vergunning te verlenen. Het is de Raad van State niet duidelijk of geneesmiddelen als bedoeld in het ontwerp geacht kunnen worden onder de toepassing van dat artikel te vallen.

5. Bij gebreke van een deugdelijke rechtsgrond in het interne recht, en nog daargelaten de vraag of zulke rechtsgrond in de huidige stand van de Europese regelgeving wel gecreëerd kan worden, moet besloten worden dat het ontworpen besluit niet genomen kan worden.

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, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.712/3

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 7 octobre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "réglementant la prescription et la délivrance des médicaments contenant du cisapride", après examiné l'affaire en ses séances des 26 octobre 2004 et 4 novembre 2004, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant:

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend autoriser, sous certaines conditions, la prescription et la délivrance de médicaments contenant du cisapride. Ainsi qu'il est précisé dans la demande d'avis, le régime en projet fait suite à la demande de radiation formulée par le fabricant de ces médicaments qui disposait d'un enregistrement en Belgique. Le projet entend permettre que ces médicaments, même s'ils ne sont plus enregistrés, continuent à être prescrits et délivrés en raison de leur nécessité pour certains patients. Le fabricant paraît disposé à continuer à fournir le médicament de manière limitée, selon un système de "compassionate use". Il souhaite toutefois soumettre la prescription et la délivrance du médicament à certaines conditions afin de limiter les risques inhérents à son utilisation. Les conditions en projet sont la réponse à cette demande du fabricant.

Le projet précise pour quels traitements la prescription et la délivrance de médicaments contenant du cisapride sont autorisées (article 2, § 1^{er}).

La prescription est réservée aux médecins spécialisés dans certaines disciplines et qui sont attachés à un hôpital universitaire ou à un hôpital possédant des lits universitaires (articles 2, § 2, et 3, § 1^{er}). Le médecin doit inscrire chaque patient qu'il traite au moyen des médicaments visés dans un registre spécial qui est tenu à jour par le fabricant (articles 3, § 3, et 4).

La délivrance des médicaments ne peut avoir lieu que dans une officine d'un hôpital universitaire ou d'un hôpital possédant des lits universitaires, sur présentation d'une prescription mentionnant le numéro sous lequel le patient concerné est inscrit dans le registre (article 5).

Le fabricant est tenu de remplir les obligations qui sont normalement imposées au titulaire d'un enregistrement et doit introduire un rapport auprès de l'autorité chaque semestre (article 6).

L'arrêté en projet entend se substituer à l'arrêté royal du 5 novembre 2002 déterminant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments qui contiennent de la cisapride (article 7).

.../...

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Au cours des derniers mois, le Conseil d'État s'est déjà penché à deux reprises sur des projets qui entendaient autoriser la prescription, la délivrance ou l'introduction de certains types de médicaments, même s'ils n'étaient pas ou s'ils n'étaient plus enregistrés ou autorisés ². Le Conseil a alors admis implicitement (première demande d'avis) ou explicitement (seconde demande d'avis) qu'il y avait chaque fois un fondement juridique suffisant pour l'arrêté en projet.

Le présent arrêté en projet fait référence, dans son préambule, à 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. Cette directive est également pertinente pour les projets soumis précédemment. Le Conseil d'État ne s'est pas encore exprimé explicitement sur la compatibilité des règlements en projet avec cette directive.

Dès lors qu'il apparaît que les médicaments visés dans les deux premiers projets ne sont pas des exceptions isolées à la règle générale selon laquelle les médicaments doivent être enregistrés et qu'un régime dérogatoire semble se mettre progressivement en place, le Conseil d'État juge nécessaire de soumettre la question du fondement juridique à un examen nouveau et approfondi.

3. Selon l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tout médicament, avant d'être mis dans le commerce, est soumis à enregistrement auprès du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

(2) Avis 37.586/3 du 21 septembre 2004 sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes"; avis 37.665/3 du 5 octobre 2004 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".

3.1. La notion "mis dans le commerce" n'est pas définie précisément dans la loi. Toutefois, la délivrance de médicaments aux patients est un acte mentionné expressément à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi, tandis que l'enregistrement est précisément requis pour pouvoir effectuer les opérations visées dans cette disposition. En d'autres termes, l'obligation d'enregistrement vaut également pour la délivrance de médicaments, du moins s'ils sont délivrés par la voie usuelle.

Ni l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi, ni quelque'autre disposition de cette loi ne prévoit expressément de dérogations à l'obligation d'enregistrement préalable. Sans se prononcer de manière générale sur la question de savoir si la loi prévoit peut-être implicitement certaines possibilités de dérogation, le Conseil d'État se doit de constater qu'en tout état de cause la loi ne laisse aucune place pour un régime continuant à autoriser la délivrance de médicaments si le fabricant ne souhaite plus lui-même d'enregistrement.

Dans l'état actuel de la législation, la loi ne procure pas de fondement juridique pour une mesure telle que celle en projet.

3.2. L'article 7 de la loi n'infirme pas cette conclusion. Certes, selon cette disposition, le Roi peut interdire en tout ou en partie la commercialisation d'un médicament lorsqu'il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique. Toutefois, il ne se justifie de parler d'interdiction que si le médicament concerné est enregistré et s'il peut donc en principe être commercialisé. En effet, l'interdiction partielle ou totale a pour but que le médicament, même s'il est enregistré, ne puisse pas être commercialisé ou seulement de manière limitée. En revanche, si un médicament n'est pas enregistré, par exemple parce que le fabricant n'a pas introduit de demande à cette fin, il est sans utilité de frapper ce médicament d'interdiction. En effet, dans ce cas, il est supposé que le médicament ne remplit pas les conditions pour être commercialisé, si bien que dans la pratique il ne peut pas avoir d'effets nocifs et que la question de son inefficacité éventuelle ne peut être soulevée.

Par conséquent, l'article 7 de la loi ne peut pas procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet.

.../...

3.3. Force est de conclure de ce qui précède que le Roi ne peut pas instaurer de sa propre initiative un système de "compassionate use" de médicaments. Il appartient au législateur de se prononcer sur cette question. Il est le seul à pouvoir déterminer dans quelle mesure et sous quelles conditions pareil système, qui déroge au principe de l'enregistrement préalable consacré par la loi, est autorisé.

4. La liberté d'appréciation du législateur n'est pas illimitée en l'occurrence. En effet, pour instaurer ce système, il devra se conformer aux dispositions de la directive 2001/83/CE précitée du 6 novembre 2001.

L'article 6, paragraphe 1, de la directive, dispose qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de l'état membre concerné ou qu'une autorisation communautaire n'ait été délivrée. L'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, précité, de la loi du 25 mars 1964 constitue la transposition en droit interne de cette disposition.

Le préambule de l'arrêté en projet fait référence à l'article 5 de la directive. En vertu du paragraphe 1 de cet article, les états membres peuvent exclure du champ d'application des dispositions de la directive certains médicaments "élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé". Toutefois, il ne s'agit pas dans le projet de médicaments élaborés conformément aux spécifications du médecin prescripteur. Dès lors, l'article 5, paragraphe 1, de la directive ne permet pas au législateur de prévoir une dérogation pour les médicaments tels que ceux qui sont visés dans le projet. Les paragraphes 2 à 4 de l'article 5 de la directive concernent en outre la distribution et l'utilisation de médicaments dans certaines circonstances particulières et temporaires qui n'ont aucun rapport avec le régime en projet.

Le fonctionnaire délégué a encore attiré l'attention sur les articles 3 et 22 de la directive. L'article 3 précise les types de médicaments auxquels la directive ne s'applique pas. Le Conseil d'État n'aperçoit pas dans quelle catégorie les médicaments visés dans le projet pourraient être classés. L'article 22 prévoit la possibilité d'octroyer une autorisation "dans des circonstances exceptionnelles" et pour des motifs précis. Le Conseil d'État n'a pas pu déterminer si les médicaments visés dans le projet peuvent être considérés comme étant soumis à l'application de cet article.

.../...

5. En l'absence de fondement juridique valable en droit interne, et abstraction faite de la question de savoir si ce fondement peut en fait être créé dans l'état actuel de la réglementation européenne, force est de conclure que l'arrêté en projet ne peut être adopté.

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, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER