

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 39.884/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 39.884/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 13 februari 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen", heeft op 28 februari 2006 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 13 février 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments", a donné le 28 février 2006 l'avis suivant:

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.

*
* *

RECHTSGROND

2. Bij de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen, werd in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, een nieuwe regeling opgenomen inzake het verlenen van premies of voordelen in geld of in natura aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen en aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen plaatsvindt.

Luidens - het nog niet in werking getreden - artikel 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 richt de Koning een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen "op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen". De Koning bepaalt de werkingsregels van het meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie wordt meegedeeld.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt uitvoering te geven aan de voornoemde wetsbepaling.

.../...

3. Krachtens artikel 6 van de voornoemde wet van 16 december 2004 is deze wet in werking getreden op de dag waarop ze in het Belgisch Staatsblad werd bekendgemaakt (dit is 23 februari 2005), met uitzondering van de paragrafen 3, 4 en 5, van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964, welke bepalingen in werking treden op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 31 december 2006.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling artikel 10, § 5, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 thans in werking te laten treden ⁽¹⁾.

In het ontwerp dient dan ook een (eerste) artikel te worden opgenomen, waarin de bedoelde inwerkingtreding wordt bepaald.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef schrijve men: "..., inzonderheid op artikel 10, § 5, eerste en tweede lid, vervangen bij de wet van 16 december 2004;".

Artikel 1

5. Men schrijve: "Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, afdeling ...".

Artikel 2

6. Men schrappe de woorden "met name".

⁽¹⁾ De inwerkingtreding van artikel 10, § 5, derde en vierde lid, en §§ 3 en 4 van de wet van 25 maart 1964, zal later gebeuren.

Artikel 3

7. In de Nederlandse tekst van dit artikel schrijve men "meedelen" in plaats van "overbrengen".

Artikel 6

8. Hoewel in artikel 4 van het ontwerp wordt bepaald dat de erin bedoelde melding de namen, voornamen en het volledige adres van de auteur moet bevatten, worden krachtens artikel 6 van het ontwerp anonieme meldingen toch ontvankelijk verklaard als deze vergezeld zijn van materiële bewijskrachtige elementen.

Volgens de gemachtigde ambtenaar moet artikel 6 inderdaad beschouwd worden als een afwijking van artikel 4.

Het verdient daarom aanbeveling artikel 6 van het ontwerp als volgt te redigeren:

"Art. 6. In afwijking van artikel 4, wordt informatie die anoniem wordt meegedeeld, slechts in overweging genomen wanneer ze vergezeld is van materiële bewijskrachtige elementen."

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.

*

* *

FONDEMENT JURIDIQUE

2. La loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments a introduit dans l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments de nouvelles dispositions en matière d'offre de primes, d'avantages pécuniaires ou en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Selon l'article 10, § 5, - qui n'est pas encore entré en vigueur - de la loi du 25 mars 1964, le Roi instaure 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". Le Roi fixe les règles de fonctionnement du point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à exécuter la disposition légale précitée.

.../...

3. En vertu de son article 6, la loi précitée du 16 décembre 2004 est entrée en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge (soit le 23 février 2005), à l'exception des paragraphes 3, 4 et 5, de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964, qui entrent en vigueur à la date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2006.

Selon le fonctionnaire délégué, on entend faire entrer maintenant en vigueur l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 25 mars 1964 ⁽²⁾.

Un article (premier) prévoyant cette entrée en vigueur doit dès lors également figurer dans le projet.

EXAMEN DU TEXTE

Preamble

4. Dans le premier alinéa du préambule, on écrira: "..., notamment l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} et 2, remplacé par la loi du 16 décembre 2004;".

Article 1^{er}

5. Il y a lieu d'écrire: "auprès du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Médicaments, département ...".

Article 2

6. Il y a lieu d'omettre le mot "notamment".

⁽²⁾ L'article 10, § 5, alinéas 3 et 4, et §§ 3 et 4, de la loi du 25 mars 1964 entrera en vigueur ultérieurement.

Article 3

7. Dans le texte néerlandais de cet article, il y a lieu de remplacer le mot "overbrengen" par le mot "meedelen".

Article 6

8. Bien que l'article 4 du projet dispose que la communication qui y est visée doit indiquer les noms, prénoms et adresse complète de l'auteur, l'article 6 du projet admet cependant la recevabilité de communications anonymes si elles sont accompagnées d'éléments matériels probants.

Selon le fonctionnaire délégué, l'article 6 doit en effet être considéré comme une dérogation à l'article 4.

Mieux vaudrait dès lors rédiger l'article 6 du projet de la manière suivante:

"Art. 6. Par dérogation à l'article 4, une information communiquée anonymement est seulement prise en considération si elle est accompagnée d'éléments matériels probants."

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. ALBRECHT,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. SMETS,
B. SEUTIN,

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.

Het verslag werd uitgebracht door
Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. D. ALBRECHT.

Le rapport a été présenté par
Madame R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. -M. GOOSSENS

D. ALBRECHT