

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.904/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 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 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 7 maart 2006 en 14 maart 2006, op laatstvermelde datum 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aan te passen aan de wijziging van artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bij de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Bij artikel 70 van die laatste wet werd in het genoemde artikel 9 onder meer een paragraaf 3 ingevoegd, die bepaalt dat de Koning, in het belang van de volksgezondheid, iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes kan reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.

De aanpassing komt erop neer dat een aantal verbodsbepalingen inzake reclame voor geneesmiddelen die reeds in het koninklijk besluit van 7 april 1995 zijn opgenomen, ook van toepassing worden gemaakt op de bedoelde informatie (artikelen 3 tot 8 van het ontwerp), en dat de regeling inzake een voorafgaand visum voor publieksreclame op radio en televisie ook wordt ingevoerd ten aanzien van de bedoelde informatie ⁽¹⁾ (artikelen 9 tot 16 en 18 van het ontwerp).

⁽¹⁾ De verplichting van voorafgaande kennisgeving, die geldt ten aanzien van andere publieksreclame dan die op radio en televisie, wordt daarentegen niet van toepassing gemaakt.

Informatie die verspreid wordt op initiatief of met goedkeuring van een aantal in het ontwerp genoemde overheidsinstanties, wordt van de regeling uitgezonderd (artikel 2 van het ontwerp).

Daarnaast wordt nog de bestaande verbodsbepaling van reclame voor geneesmiddelen (en voortaan ook van informatie als beoogd bij het ontworpen artikel 1, § 2), bij middel van voorwerpen van allerlei aard, andere dan de gebruikelijke communicatiemiddelen, enigszins anders omschreven, en wordt een verbod toegevoegd met betrekking tot het verspreiden van reclame of informatie die het beloven, het aanbieden of het toestaan van elke vorm van compensatie in geval van onvoldaanheid van de patiënt over het geneesmiddel inhoudt (artikel 5, 2 en 3 (lees 2° en 3°), van het ontwerp).

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 9, §§ 2 en 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Op grond van die bepalingen kan de Koning in het belang van de volksgezondheid reclame of informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of menselijke ziektes die rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen, reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Artikel 11 van de wet van 25 maart 1964 biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, zodat de verwijzing naar dat artikel in het eerste lid van de aanhef dient te vervallen.

5. Nog in het eerste lid van de aanhef kan de rechtsgrond worden gespecificeerd door te verwijzen naar artikel 9, §§ 2 en 3, van de wet van 25 maart 1964.

.../...

Dispositief

6. Bij het omschrijven van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 7 april 1995 dient te worden aangesloten bij de definitie van reclame in artikel 86 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 ⁽²⁾, met inbegrip van de aldaar voorkomende uitzonderingen. De thans gevolgde werkwijze, waarbij de informatie beoogd door het ontwerp afzonderlijk wordt behandeld (ontworpen artikel 1, § 2), schept niet alleen onduidelijkheid, maar is ook in strijd met die richtlijn voor zover niet alle bepalingen van het koninklijk besluit van 7 april 1995 die de omzetting ervan vormen, van toepassing worden gemaakt op de beoogde informatie.

Het ontwerp dient derhalve te worden herwerkt in het licht van de genoemde richtlijn. Wel kan, in acht genomen dat artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG een regeling inhoudt van reclame, worden gespecificeerd dat met de beoogde informatie enkel informatie wordt bedoeld die wordt verstrekt met reclamedoeleinden en die dus een vorm van verkapte reclame is. Daarnaast kunnen de wijzigingen behouden blijven die een ander voorwerp hebben dan de uitbreiding van het toepassingsgebied tot de bij het ontworpen artikel 1, § 2, beoogde informatie.

7.1. De uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 7 april 1995 dient, nu zij beperkingen van de vrijheid van meningsuiting inhoudt, te beantwoorden aan de beperkingsvoorwaarden bepaald in de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en in artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

⁽²⁾ Waarbij er wel in acht moet worden genomen dat in de Nederlandse tekst van artikel 86, lid 2, van die richtlijn een fout is geslopen waar de onder meer in de Franse versie voorkomende woorden "pour autant qu'il (n'y ait) pas de référence, même indirecte, à un médicament" niet zijn weergegeven.

Dit impliceert, zoals de Raad van State reeds eerder heeft uiteengezet in de adviezen 37.983/1/3 van 20 januari 2005 ⁽³⁾ en 39.192/3 van 4 november 2005 ⁽⁴⁾, dat de regeling in beginsel geen preventieve maatregelen kan inhouden, tenzij voor zover deze worden opgelegd door richtlijn 2001/83/EG. In dat geval dient erin "bij wet" te worden voorzien en dienen zij in een democratische samenleving nodig te zijn ter bescherming van de volksgezondheid.

Hiervoor (opmerking 6) is reeds gewezen op de restrictieve interpretatie die het begrip "informatie" dient te krijgen, zodat uitsluitend informatie kan worden beoogd die als een vorm van "verkapte reclame" kan worden beschouwd.

Rekening houdend met deze restrictieve interpretatie, dienen er in het licht van de hiervoor genoemde beperkingsvoorwaarden nog slechts volgende bemerkingen te worden geformuleerd.

7.2. Artikel 4, 3 (lees 3°), van het ontwerp, waarbij de wijziging wordt beoogd van artikel 4, § 2, van het koninklijk besluit van 7 april 1995, heeft als gevolg dat ook ten aanzien van "de informatie beoogd in artikel 1, § 2," de regel zal gelden dat alle elementen van de informatie in overeenstemming dienen te zijn met de gegevens die voorkomen in de wetenschappelijke bijsluiter en met de elementen van het dossier die werden aanvaard bij de registratie van het geneesmiddel. De vraag rijst of deze maatregel wel evenredig is aan het nagestreefde doel nu het mogelijk is dat enkel de registratiehouder op de hoogte is van de wetenschappelijke bijsluiter en de elementen van het dossier.

7.3. Artikel 18 van het ontwerp, waarbij de wijziging wordt beoogd van artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 7 april 1995, heeft als gevolg dat in bijkomende sancties wordt voorzien bij het niet-naleven van de in artikel 16, §§ 1 en 2, van hetzelfde koninklijk besluit bedoelde preventieve maatregelen. Aangezien deze preventieve maatregelen aldus ook worden bevestigd, kan deze bepaling, gelet op het

⁽³⁾ Advies 37.983/1/3 over een ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, *Parl. St.*, Kamer, 2004-05, nr. 51-1627/1.

⁽⁴⁾ Advies 39.192/3 over een voorontwerp van wet houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, *Parl. St.*, Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/1.

grondwettelijke verbod van preventieve maatregelen, slechts worden verantwoord in de mate dat artikel 97 van richtlijn 2001/83/EG de lidstaten ertoe verplicht preventieve maatregelen te nemen om de verspreiding van misleidende reclame te verhinderen.

8. Artikel 5 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 vormt geen omzetting van enige bepaling van richtlijn 2001/83/EG. Gelet op de harmonisatie van de regels inzake reclame voor geneesmiddelen die de richtlijn lijkt te impliceren, lijkt er geen plaats te zijn voor bijkomende nationale regels terzake, en dus ook niet voor een verdere uitbreiding van het toepassingsgebied van dat artikel (zie artikel 5 van het ontwerp).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, 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 VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 39.904/3

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 16 février 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 7 mars 2006 et 14 mars 2006, a donné, à cette dernière date, 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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à adapter l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain à la modification apportée à l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments par la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

L'article 70 de cette dernière loi a notamment inséré un paragraphe 3 dans l'article 9 précité, qui dispose que dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.

L'adaptation revient à rendre également applicable à l'information visée un certain nombre d'interdictions en matière de publicité concernant les médicaments déjà prévues par l'arrêté royal du 7 avril 1995 (articles 3 à 8 du projet), et à soumettre également cette information au système de visa préalable pour la publicité radiophonique et télévisuelle ⁽¹⁾ (articles 9 à 16 et 18 du projet).

L'information diffusée à l'initiative ou avec l'approbation d'un certain nombre d'autorités, citées dans le projet, est exclue de la réglementation (article 2 du projet).

⁽¹⁾ L'obligation de notification préalable visant la publicité autre que radiophonique et télévisuelle n'est, en revanche, pas rendue applicable.

En outre, l'actuelle interdiction de faire de la publicité en faveur des médicaments (et désormais de diffuser de l'information au sens de l'article 1^{er}, § 2, en projet) au moyen de divers supports autres que les moyens usuels de communication est formulée d'une manière quelque peu différente et on ajoute une interdiction de diffuser de la publicité ou de l'information qui promet, offre ou octroie toute forme de compensation en cas de non-satisfaction du patient envers un médicament (article 5, 2 et 3 (lire 2° et 3°), du projet).

3. Le fondement juridique de l'arrêté en projet se trouve dans l'article 9, §§ 2 et 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ces dispositions permettent au Roi, dans l'intérêt de la santé publique, de réglementer ou de soumettre à des mesures sélectives d'interdiction la publicité ou l'information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines qui fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. L'article 11 de la loi du 25 mars 1964 ne procurant pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, il y a lieu d'omettre la référence à cet article dans le premier alinéa du préambule.

5. Dans le même premier alinéa du préambule, on peut préciser le fondement juridique en faisant référence à l'article 9, §§ 2 et 3, de la loi du 25 mars 1964.

Dispositif

6. Il faut articuler la définition du champ d'application de l'arrêté royal du 7 avril 1995 sur celle de la publicité figurant à l'article 86 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 ⁽²⁾, sans exclure les exceptions y figurant. Le procédé actuellement utilisé consistant à appliquer un traitement particulier à l'information visée par le projet (article 1^{er}, § 2), est non seulement une source de confusion, mais est également contraire à la directive dans la mesure où seule une partie des dispositions de l'arrêté royal du 7 avril 1995 la transposant, est rendue applicable à l'information visée.

Il s'impose par conséquent de remanier le projet à la lumière de la directive précitée. Tenant compte du fait que l'article 86 de la directive 2001/83/CE régit la publicité, on peut toutefois préciser que l'information visée est uniquement celle qui est diffusée à des fins publicitaires et qui constitue dès lors une forme de publicité déguisée. Par ailleurs, on peut conserver les modifications qui ne visent pas à étendre le champ d'application à l'information visée à l'article 1^{er}, § 2, en projet.

7.1. Dès lors qu'elle implique une limitation de la liberté d'expression, l'extension du champ d'application de l'arrêté royal du 7 avril 1995 doit respecter les conditions restrictives énoncées dans les articles 19 et 25 de la Constitution et à l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Comme l'a déjà exposé le Conseil d'État dans les avis 37.983/1/3 du 20 janvier 2005 ⁽³⁾ et 39.192/3 du 4 novembre 2005 ⁽⁴⁾, il s'ensuit que la réglementation ne peut, en principe, prévoir de mesures préventives, sauf dans la mesure où la

⁽²⁾ Étant entendu qu'il faut sans doute tenir compte du fait qu'une erreur s'est glissée dans le texte néerlandais de l'article 86, paragraphe 2, de cette directive qui ne reflète notamment pas les mots "pour autant qu'il (n'y ait) pas de référence, même indirecte, à un médicament" figurant dans le texte français.

⁽³⁾ Avis 37.983/1/3 sur un projet devenu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, *Doc. parl.*, Chambre, 2004-05, n° 51-1627/1.

⁽⁴⁾ Avis 39.192/3 sur un avant-projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique, *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2189/1.

directive 2001/83/CE les impose. Dans ce cas, elles doivent être prévues par "la loi" et être nécessaires, dans une société démocratique, à la protection de la santé publique.

On a déjà souligné (observation 6) que la notion d'"information" devait être interprétée d'une manière restrictive impliquant de ne viser que l'information pouvant être considérée comme une forme de "publicité déguisée".

Tenant compte de cette interprétation restrictive et des conditions restrictives citées ci-dessus, seules les observations suivantes sont encore requises.

7.2. L'article 4, 3 (lire 3°), du projet visant à modifier l'article 4, § 2, de l'arrêté royal du 7 avril 1995, a pour effet que la règle selon laquelle tous les éléments de l'information doivent être conformes aux renseignements figurant dans la notice scientifique et aux éléments du dossier qui ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament, s'applique aussi à "l'information visée à l'article 1^{er}, § 2,". La question se pose de savoir si cette mesure est bien proportionnelle à l'objectif poursuivi dès lors qu'il est possible que le titulaire de l'enregistrement soit le seul à connaître la notice scientifique et les éléments du dossier.

7.3. L'article 18 du projet, qui entend modifier l'article 24, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995, a pour effet que des sanctions supplémentaires sont prévues en cas de non-respect des mesures préventives visées à l'article 16, §§ 1^{er} et 2, du même arrêté royal. Dès lors que ces mesures préventives se voient ainsi également confirmées, cette disposition ne peut être justifiée au regard de l'interdiction constitutionnelle des mesures préventives que dans la mesure où l'article 97 de la directive 2001/83/CE impose aux États membres de prendre des mesures préventives en vue d'empêcher la diffusion de publicité trompeuse.

8. L'article 5 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 ne transpose aucune disposition de la directive 2001/83/CE. Vu que la directive semble viser l'harmonisation des règles en matière de publicité pour les médicaments, il ne paraît pas y avoir de place pour des règles nationales complémentaires en la matière, et donc pas non plus pour encore élargir davantage le champ d'application de cet article (voir l'article 5 du projet).

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, 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. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT