

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.317/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 13 september 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", heeft op 3 oktober 2006 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 EN RECHTSGROND

2. Bij artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: de wet) wordt een principieel verbod ingesteld om, in het raam van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen (of overeenkomstig artikel 10, § 7, van dezelfde wet van medische hulpmiddelen en hulpstukken), rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt. Een soortgelijk verbod wordt in het tweede lid van genoemd artikel 10, § 1, van de wet uitgevaardigd met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Het aldus bij het genoemde artikel 10, § 1, opgelegde verbod wordt in artikel 10, § 2, van dezelfde wet niet van toepassing verklaard, onder meer op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, mits deze manifestatie aan nader bepaalde voorwaarden voldoet, en mits voorafgaandelijk aan iedere manifestatie die minstens één overnachting inhoudt, door de betrokken fabrikant, invoerder of groothandelaar een visumaanvraag wordt gericht aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde (artikel 10, § 3, van de wet).

Naar luid van artikel 10, § 3, vijfde lid, van dezelfde wet, bepaalt de Koning, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden waaronder de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door Hem erkende instellingen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan laatstgenoemde bepaling.

3. Artikel 10, § 3, van de wet, dat aldus rechtsgrond biedt voor het ontworpen koninklijk besluit, is evenwel nog niet in werking getreden. Dat artikel 10 van de wet, dat in zijn geheel vervangen is bij de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen, treedt luidens artikel 6 van laatstgenoemde wet slechts in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 31 december 2006.

Blijkens een verklaring van de gemachtigde is het de bedoeling dat het vijfde lid van het genoemd artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 in werking zou treden op de dag van de bekendmaking van het besluit dat thans dat thans in ontwerpvorm voorligt, in het Belgisch Staatsblad, terwijl de andere leden van artikel 10, § 3, pas later, namelijk pas bij het verstrijken van de wettelijk bepaalde termijn, op 31 december 2006, zouden in werking treden. In het ontwerp is desbetreffend niets bepaald. Er dient dan ook een artikel te worden opgenomen dat de inwerkingtreding van artikel 10, § 3, vijfde lid, van de wet, regelt.

4. Bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zijnde een openbare instelling opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt bij artikel 2 van het ontwerp een "Commissie voor de erkenning van instellingen die de voorafgaande visums voor wetenschappelijke manifestaties toekennen" opgericht. Het ontwerp legt in dit verband verplichtingen op aan de administrateur-generaal van het FAGG en bepaalt dat een afgevaardigde van de Minister, door deze aangewezen binnen het FAGG, met raadgevende stem deelneemt aan de vergaderingen van het beheersorgaan van de erkende instellingen.

De bevoegdheid om aldus het FAGG en zijn administrateur-generaal met taken te belasten ontleent de Minister aan de artikelen 7 en 8, § 2, van de voornoemde wet van 20 juli 2006.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef schrijve men "vervangen bij de wet van 16 december 2004" in plaats van "gewijzigd bij de wet van 16 december 2004".

6. In overeenstemming met hetgeen is opgemerkt betreffende de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient in de aanhef melding gemaakt te worden van de artikelen 7 en 8, § 2, van de wet van 20 juli 2006.

Artikel 1

7. Uit de tekst van artikel 1, 2°, tweede lid, kan niet met zekerheid worden afgeleid of de erin opgenomen opsomming limitatief dan wel exemplatief is. Volgens de gemachtigde is het wel de bedoeling dat de in het ontwerp genoemde personen in elk geval deel uitmaken van de instelling. Om deze bedoeling beter tot uitdrukking te brengen in de tekst, kan men beter het tweede lid laten aansluiten bij het eerste lid. Men schrijve: "... in hoofdzaak zijn samengesteld uit actoren in het domein van de gezondheidszorg, waaronder in elk geval vertegenwoordigers van ...".

8. Ook in artikel 1, 3°, zou men beter de uitdrukking "in elk geval" gebruiken in plaats van "met name", om beter uitdrukking te geven aan de bedoeling van de stellers van het ontwerp, die er volgens de gemachtigde in bestaat dat hetgeen in de tweede zin wordt vermeld een minimale voorwaarde uitmaakt, maar dat de Erkeningscommissie ook andere elementen in aanmerking kan nemen ter beoordeling van de onpartijdigheid.

9. In 5° moet volgens de gemachtigde enkel naar de bepalingen van artikel 10, § 2, 2°, van de wet verwezen worden. Men schrijve: "een visumprocedure en evaluatiecriteria voor de aanvragen toepassen die de strikte toepassing verzekeren van artikel 10, § 2, 2°, van de wet".

10. Wat het 6° betreft, wordt volgens de gemachtigde de goedkeuring door de Minister zelf bedoeld en niet enkel het voorleggen van de regels en richtlijnen die in deze bepaling als erkenningsvoorwaarde wordt opgelegd. De bepaling dient hiervan blijk te geven.

Artikel 3

11. In het zesde lid van artikel 3 wordt bepaald dat de Minister een gemotiveerde beslissing neemt, na advies van de Erkenningscommissie, dat hij deze beslissing meedeelt aan de aanvrager en dat hij vervolgens, in geval van positieve beslissing, aan de Koning voorstelt de instelling te erkennen (negende lid).

Aldus gesteld is de tekst verwarrend, in de mate dat hij de indruk kan wekken dat de bevoegdheid om over de erkenningsaanvraag te beslissen aan de Minister toekomt, hetgeen strijdig is met artikel 10, § 3, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964, luidens hetwelk de instellingen worden erkend door de Koning.

Om de onduidelijkheid te vermijden, ware het verkieslijk te bepalen dat de Minister een "voorstel van beslissing" doet, eerder dan dat hij een beslissing neemt.

12. De gemachtigde bevestigt dat de Erkenningscommissie waarvan gewag wordt gemaakt in het zesde lid de "Commissie" is, bedoeld in artikel 2 van het ontwerp.

De Raad van State kan instemmen met het voorstel van de gemachtigde om in artikel 2, eerste lid, van het ontwerp de woorden "hierna de «Commissie» genoemd", te vervangen door "hierna de «Erkenningscommissie» genoemd", en de andere artikelen van het ontwerp dienovereenkomstig aan te passen.

Artikel 5

13. In het vierde lid wordt bepaald dat de minister beslist over het behoud of de intrekking van de erkenning. Overeenkomstig hetgeen hierboven (nr. 11) werd opgemerkt over het mogelijks verwarringstichtend gebruik van de term "beslissing", wordt verwezen naar het aldaar gedane voorstel om deze term te vervangen door de term "voorstel van beslissing".

Overigens ware het verkieslijk dat niet alleen bij intrekking, maar ook bij verlenging van de erkenning een voorstel van beslissing aan de Minister wordt gedaan. De gemachtigde is het hiermee eens.

14. Artikel 5 voorziet niet in een eventuele opschorting of intrekking van de erkenning in het geval dat, buiten de jaarlijkse audit, in de loop van het jaar zou blijken dat niet meer aan de erkenningsvoorwaarden is voldaan. Zulks werd wel in het vooruitzicht gesteld tijdens de parlementaire voorbereiding ⁽¹⁾.

De gemachtigde verklaart dat het ontwerp in die zin zal worden aangevuld.

⁽¹⁾ *Parl. St.*, Kamer, 2003-04, nr. 1272/1, p. 23 (memorie van toelichting) en nr. 1272/4, p. 19 (verslag van de commissie).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 41.317/3

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 13 septembre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", a donné le 3 octobre 2006 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. L'article 10, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: la loi) instaure une interdiction de principe, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments (ou de dispositifs médicaux et d'accessoires conformément à l'article 10, § 7, de la même loi), de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes ou des avantages pécuniaires ou des avantages 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. Une interdiction analogue est instaurée à l'alinéa 2 de l'article 10, § 1^{er}, précité, de la loi, en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Selon l'article 10, § 2, de la même loi, l'interdiction imposée par l'article 10, § 1^{er}, précité, ne s'applique pas, entre autres, à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions définies, et que, préalablement à toute manifestation comportant au moins une nuitée, les fabricants, importateurs et les grossistes en médicaments demandent un visa au ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou à son délégué (article 10, § 3, de la loi).

Aux termes de l'article 10, § 3, alinéa 5, de la même loi, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution de cette dernière disposition.

.../...

3. Toutefois, l'article 10, § 3, de la loi, qui procure ainsi un fondement juridique à l'arrêté royal en projet, n'est pas encore entré en vigueur. Selon l'article 6 la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments, qui a remplacé l'article 10 susvisé dans son entier, ce dernier n'entrera en vigueur qu'à la date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2006.

Selon le fonctionnaire délégué, il s'agit que l'alinéa 5 de l'article 10, § 3, précité, de la loi du 25 mars 1964 entre en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge de l'arrêté dont le projet est à l'examen, alors que les autres alinéas de l'article 10, § 3, n'entreraient en vigueur qu'ultérieurement, à savoir à l'expiration du délai légal, le 31 décembre 2006. Le projet est muet à cet égard. Il s'impose par conséquent d'insérer un article fixant l'entrée en vigueur de l'article 10, § 3, alinéa 5, de la loi.

4. L'article 2 du projet instaure auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), à savoir un organisme public créé par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, une "commission d'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques". Le projet impose des obligations en la matière à l'administrateur général de l'AFMPS et dispose qu'un délégué du ministre, désigné par celui-ci parmi les membres de l'AFMPS, participe avec voix délibérative aux réunions de l'organe de gestion des organes agréés.

Le ministre tire des articles 7 et 8, § 2, de la loi précitée du 20 juillet 2006 le pouvoir d'attribuer par conséquent des missions à l'AFMPS et à son administrateur général.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Au premier alinéa du préambule, on écrira "remplacé par la loi du 16 décembre 2004" au lieu de "modifié par la loi du 16 décembre 2004".

6. Conformément à l'observation concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet, on mentionnera, dans le préambule, les articles 7 et 8, § 2, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 1^{er}

7. Il ne peut se déduire avec certitude du texte de l'article 1^{er}, 2°, alinéa 2, si l'énumération qu'il contient est exhaustive ou bien indicative. Selon le fonctionnaire délégué, les personnes citées dans le projet doivent nécessairement faire partie de l'organe. Pour mieux traduire cette intention dans le texte, il serait préférable d'aligner l'alinéa 2 sur l'alinéa 1^{er}. On écrira: "... principalement se composer d'acteurs dans le domaine des soins de santé, dont en tout état de cause des représentants de ...".

8. À l'article 1^{er}, 3°, il serait également préférable d'utiliser l'expression "en tout état de cause" au lieu de "notamment" afin de mieux traduire l'intention des auteurs du projet, à savoir, selon le fonctionnaire délégué, que la deuxième phrase est une condition minimale, mais que la commission d'agrément peut également prendre d'autres éléments en considération pour apprécier l'impartialité.

9. Selon le fonctionnaire délégué, le 5° doit uniquement faire référence aux dispositions de l'article 10, § 2, 2°, de la loi. On écrira: "appliquer une procédure de visa et des critères d'évaluation des demandes assurant une application stricte de l'article 10, § 2, 2°, de la loi".

10. En ce qui concerne le 6°, c'est l'approbation du ministre même qui est visée et pas uniquement la soumission des règles et lignes directrices que cette disposition impose comme condition d'agrément. La disposition doit traduire cette intention.

Article 3

11. L'alinéa 6 de l'article 3 dispose que le ministre prend une décision motivée, après avis de la commission d'agrément, qu'il la notifie au demandeur et qu'en cas de décision positive, il propose au Roi d'agréer l'organe (alinéa 9).

Ainsi formulé, le texte prête à confusion dans la mesure où il donne à penser qu'il revient au ministre de statuer sur la demande d'agrément, ce qui est contraire à l'article 10, § 3, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964, aux termes duquel les organes sont agréés par le Roi.

Afin de lever toute ambiguïté, il serait préférable de disposer que le ministre fait une "proposition de décision", plutôt que de disposer qu'il prend une décision.

12. Le fonctionnaire délégué confirme que la commission d'agrément visée à l'alinéa 6 est la "commission" visée à l'article 2 du projet.

Le Conseil d'État peut se rallier à la proposition du fonctionnaire délégué de remplacer, à l'article 2, alinéa 1^{er}, du projet, les mots "ci-après dénommée «la Commission»" par "ci-après dénommée «la Commission d'agrément»" et d'adapter les autres articles du projet en conséquence.

Article 5

13. L'alinéa 4 dispose que le ministre décide de maintenir ou de retirer l'agrément. Conformément à l'observation formulée ci-dessus (n° 11) sur l'emploi pouvant s'avérer ambigu du terme "décision", on se reportera à la proposition faite dans cette observation de remplacer ce terme par les mots "proposition de décision".

De l'accord du fonctionnaire délégué, il serait préférable, au demeurant, de faire une proposition de décision au ministre, non seulement pour le retrait mais également pour la prolongation de l'agrément.

14. L'article 5 ne prévoit pas de suspension ou de retrait éventuel de l'agrément au cas où, en dehors de l'audit annuel, il s'avérerait au cours de l'année que les conditions d'agrément ne sont plus remplies. C'est ce qui avait été envisagé lors des travaux préparatoires ⁽¹⁾.

Le fonctionnaire délégué déclare que le projet sera complété en ce sens.

⁽¹⁾ Doc. parl., Chambre, 2003-04, n° 1272/1, p. 23 (exposé des motifs) et n° 1272/4, p. 19 (rapport de la commission).

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY , J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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. B. SEUTIN.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME