

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.318/3
VAN 15 JUNI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 25 mei 2010 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, 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 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het aanbrengen van diverse wijzigingen in het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De wijzigingen hebben onder meer betrekking op het ter beschikking stellen van een synthesefiche gepubliceerd door de vereniging zonder winstoogmerk "Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie" over bepaalde geneesmiddelen door artsenbezoekers bij het aanbieden van een geneesmiddel aan personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, het vervangen van verwijzingen naar het Directoraat-generaal Geneesmiddelen door verwijzingen naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en op de samenstelling, de werking en de vergoeding van de leden van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen.

.../...

4. In de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 9 en 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 9, §§ 2, eerste en tweede lid, en 3, biedt effectief rechtsgrond voor de artikelen 2 tot 6 en 7 (*partim*), 11, 12, 14 en 15 van het ontworpen besluit, terwijl artikel 11, eerste lid, van die wet mede rechtsgrond biedt voor artikel 7 van het ontworpen besluit.

Voorts vinden de artikelen 8 tot 10 van het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 6ter, § 1, van de wet van 25 maart 1964, en artikel 13 van het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 13bis, § 2, van die wet.

VORMVEREISTEN

5. Krachtens artikel 141, vierde lid, van de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming dient, met betrekking tot maatregelen die - ter uitvoering van een andere wet - op het gebied van de hoofdstukken 2 tot 5 van de wet van 6 april 2010 moeten worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die bevoegd zijn voor economie, middenstand en consumentenzaken, en die betrekking hebben op goederen of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet, in de aanhef van het besluit verwezen te worden naar de instemming van de ministers die de economie, de middenstand en de consumentenzaken onder hun bevoegdheid hebben, en dienen die maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers te worden voorgesteld en door hen in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, te worden uitgevoerd.

Deze bepaling is op het voorliggende ontwerp van toepassing.

Volgens de gemachtigde werd het akkoord van de ministers, bevoegd voor economie, middenstand en consumentenbescherming niet gevraagd. Aan dat vereiste dient alsnog voldaan te worden. Mocht het vervullen van dit vormvereiste aanleiding geven tot het aanbrengen van wijzigingen aan het ontwerp, dienen die wijzigingen nog te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving.

.../...

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. De reclame en de voorlichting voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden geregeld bij de titels VIII en VIIIbis (artikelen 86 tot 100) 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.

In dat verband dient te worden vastgesteld dat in het ontwerp tal van bepalingen zijn opgenomen die wijzigingen of aanvullingen bevatten ten aanzien van de tekst van die richtlijn.

In zijn arrest nr. C-374/05 van 8 november 2007 heeft het Hof van Justitie de vraag onderzocht in hoeverre bij richtlijn 2001/83/EG de verschillende regelingen inzake reclame voor geneesmiddelen werden geharmoniseerd¹. Het Hof oordeelde dat de titels VIII en VIIIbis van richtlijn 2001/83/EG een volledige harmonisatie vormen op het gebied van reclame voor geneesmiddelen, waarbij de gevallen waarin de lidstaten bepalingen mogen vaststellen die afwijken van de regels van de richtlijn, uitdrukkelijk zijn opgesomd. Dit laatste is volgens het Hof onder meer het geval in de artikelen 88, lid 3, 89, lid 1, b)², en lid 2, 91 en 96, lid 2, van de genoemde richtlijn. Wanneer niet uitdrukkelijk is bepaald dat de lidstaten afwijkende regels kunnen vaststellen, kunnen zij reclame voor geneesmiddelen enkel onderwerpen aan de in richtlijn 2001/83/EG gestelde voorwaarden.

Gelet hierop kunnen de artikelen 2, 4 en 7 (met uitzondering van het ontworpen artikel 11, § 2, eerste lid, eerste en tweede streepje, en tweede lid, derde streepje), van het ontwerp geen doorgang vinden. Het bij artikel 2 van het ontwerp te wijzigen artikel 5 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 vormt immers in het geheel geen omzetting van enige bepaling van richtlijn 2001/83/EG, terwijl de artikelen 4 en 7 (*partim*) aanvullingen inhouden die niet voorkomen in respectievelijk de artikelen 90, d), en 93, lid 2, van die richtlijn.

(1) H.v.J., nr. C-374/05, 8 november 2007, Gintec International Import-Export GmbH.

(2) Die bepaling bevat immers geen limitatieve opsomming van de gegevens die publieksreclame voor geneesmiddelen dient te bevatten (zie overweging 22 van het in vorige voetnoot genoemde arrest).

De genoemde bepalingen dienen derhalve uit het ontwerp te worden weggelaten.

7. Het voordrachtformulier, de uitvoeringsbepaling en de ondertekening dienen er blijk van te geven dat voldaan is aan artikel 141, vierde lid, van de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming (zie opmerking 5).

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

8. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen werd opgemerkt betreffende de rechtsgrond voor het ontworpen besluit (zie opmerking 4). Men verwijze in dat lid derhalve naar de artikelen 6*ter*, § 1, 9, §§ 2, eerste en tweede lid, en 3, 11, eerste lid, en 13*bis*, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met vermelding van de wetshistoriek van die bepalingen.

Artikel 3

9. In artikel 3 van het ontwerp schrijve men "niet met bijwerkingen" in plaats van "niet met bijwerking".

Artikel 7

10. Artikel 7 van het ontwerp dient geheel te worden herschreven gelet op hetgeen is opgemerkt *sub* 6.

11. In het ontworpen artikel 11, § 2, tweede lid, derde streepje, schrijve men in de Nederlandse tekst "voor elke in de handel gebrachte verpakking" in plaats van "voor elke verkochte verpakking".

Artikel 10

12. Volgens de gemachtigde wordt in het ontworpen artikel 14, eerste lid, eerste streepje, met de woorden "een attest van erkenning van zijn diploma door de EG/EU/EER" beoogd te verwijzen naar een attest van erkenning, als bedoeld bij hoofdstuk IVbis (Erkenning van beroepskwalificaties - Toepassing van de Europese reglementering) van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (artikelen 44bis tot 44viginti).

De erkenning van diploma's van onderdanen van andere lidstaten van de Europese Unie, van andere staten die lid zijn van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland gebeurt inderdaad niet door de instanties van de Europese Unie maar, voor wat betreft de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in België, door de federale overheid, en is effectief geregeld bij hoofdstuk IVbis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Men schrijve bijgevolg in het ontworpen artikel 14, eerste lid, eerste streepje, "of een attest van erkenning als bedoeld bij hoofdstuk IVbis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" in plaats van "of een attest van erkenning van zijn diploma door de EG/EU/EER".

Artikel 16

13. Luidens artikel 16 van het ontwerp treedt artikel 7 van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit zelf.

Mocht ook nog na de noodzakelijke herwerking van artikel 7 (zie opmerking 6) worden geopteerd voor een uitgestelde inwerkingtreding van dit artikel, zou het duidelijker zijn het besluit in werking te laten treden op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 48.318/3
DU 15 JUIN 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 25 mai 2010, 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", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*

* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'apporter diverses modifications à l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. Les modifications concernent notamment la mise à disposition, par les délégués médicaux lors de la présentation d'un médicament à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, d'une fiche de synthèse publiée par l'association sans but lucratif "Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique" relative à certains médicaments, le remplacement de la mention de la Direction générale Médicaments par celle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la composition, le fonctionnement et l'indemnisation des membres de la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments.

4. Dans le préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché aux articles 9 et 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

.../...

L'article 9, §§ 2, alinéas 1^{er} et 2, et 3, confère effectivement un fondement juridique aux articles 2 à 6 et 7 (*partim*), 11, 12, 14 et 15 de l'arrêté en projet, tandis que l'article 11, alinéa 1^{er}, de cette loi procure également un fondement juridique à l'article 7 de l'arrêté en projet.

En outre, les articles 8 à 10 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 6^{ter}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, et l'article 13 de l'arrêté en projet dans l'article 13^{bis}, § 2, de cette loi.

FORMALITÉS

5. En vertu de l'article 141, alinéa 4, de la loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur, pour des mesures qui - en exécution d'une autre loi - doivent être prises dans les domaines visés par les chapitres 2 à 5 de la loi du 6 avril 2010 à l'initiative d'autres ministres que ceux qui ont l'économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et qui concernent des biens ou des services réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de la loi précitée, le préambule de l'arrêté doit faire référence à l'accord des ministres qui ont l'économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et ces mesures doivent être proposées conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

Cette disposition s'applique au projet à l'examen.

Selon le délégué, l'accord des ministres qui ont l'économie, les classes moyennes et la protection du consommateur dans leurs attributions n'a pas été demandé. Cette condition devra encore être remplie. Si, à la suite de l'accomplissement de cette formalité, le projet devait subir des modifications, celles-ci devront encore être soumises au Conseil d'État, section de législation.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. Les titres VIII et VIIIbis (articles 86 à 100) 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 règlent la publicité et l'information relatives aux médicaments à usage humain.

À cet égard, force est de constater que le projet contient de nombreuses dispositions qui contiennent des modifications ou des ajouts par rapport au texte de cette directive.

Dans son arrêt n/ C-374/05 du 8 novembre 2007, la Cour de Justice a examiné la question de savoir dans quelle mesure la directive 2001/83/CE a harmonisé les différents régimes en matière de publicité pour les médicaments ¹. La Cour jugea que les titres VIII et VIIIbis de la directive 2001/83/CE constituent une harmonisation complète dans le domaine de la publicité pour les médicaments, les cas dans lesquels les États membres sont autorisés à adopter des dispositions s'écartant des règles fixées par cette directive étant explicitement énumérés. Tel est notamment le cas, selon la Cour, des articles 88, paragraphe 3, 89, paragraphe 1, b) ², et paragraphe 2, 91 et 96, paragraphe 2, de la directive précitée. Lorsque la faculté de prévoir des règles différentes n'est pas conférée aux États membres de manière explicite, les seules exigences auxquelles ces derniers peuvent soumettre la publicité pour les médicaments sont celles fixées par la directive 2001/83/CE.

En conséquence, les articles 2, 4 et 7 (à l'exception de l'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, premier et deuxième tirets, et alinéa 2, troisième tiret, en projet) du projet ne peuvent être maintenus. En effet, l'article 5 de l'arrêté royal du 7 avril 1995, que l'article 2 du projet vise à modifier, ne transpose aucune disposition de la directive 2001/83/CE, tandis que les articles 4 et 7 (*partim*) comportent des ajouts qui ne figurent pas, respectivement, dans les articles 90, d), et 93, paragraphe 2, de cette directive.

Les dispositions précitées doivent, dès lors, être omises du projet.

(1) C.J.C.E., n/ C-374/05, 8 novembre 2007, Gintec International Import-Export GmbH.

(2) En effet, cette disposition n'indique pas de manière exhaustive quelles informations doit comporter toute publicité pour les médicaments faite auprès du public (voir le considérant 22 de l'arrêt cité dans la note précédente).

7. Il doit ressortir de la formule de proposition, de l'article d'exécution et de la signature qu'il a été satisfait à l'article 141, alinéa 4, de la loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur (voir l'observation 5).

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

8. Le premier alinéa du préambule sera adapté compte tenu de l'observation concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet (voir l'observation 4). Cet alinéa visera dès lors les articles 6^{ter}, § 1^{er}, 9, §§ 2, alinéas 1^{er} et 2, et 3, 11, alinéa 1^{er}, et 13^{bis}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en précisant l'historique de ces dispositions.

Article 3

9. À l'article 3 du projet, on écrira "niet met bijwerkingen" au lieu de "niet met bijwerking".

Article 7

10. L'article 7 du projet devra être entièrement réécrit compte tenu de l'observation formulée sous le point 6.

11. À l'article 11, § 2, alinéa 2, troisième tiret, en projet, on écrira dans le texte néerlandais "voor elke in de handel gebrachte verpakking" au lieu de "voor elke verkochte verpakking".

Article 10

12. Le délégué a déclaré qu'il s'agit, par les mots "l'attestation de reconnaissance CE/UE/EEE de son diplôme" figurant à l'article 14, alinéa 1^{er}, premier tiret, en projet, de faire référence à une attestation de reconnaissance, visée au chapitre IV*bis* (Reconnaissance des qualités professionnelles - Application de la réglementation européenne) de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (articles 44*bis* à 44*viginti*).

En effet, ce ne sont pas les instances de l'Union européenne qui procèdent à la reconnaissance des diplômes de ressortissants d'autres États membres de l'Union européenne, d'autres États qui sont membres de l'Espace économique européen ou de la Suisse mais, en ce qui concerne l'exercice des professions des soins de santé en Belgique, l'autorité fédérale, et c'est effectivement le chapitre IV*bis* de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 qui la régit.

Par conséquent, on écrira à l'article 14, alinéa 1^{er}, premier tiret, en projet, "ou de l'attestation de reconnaissance visée au chapitre IV*bis* de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé" au lieu de "ou de l'attestation de reconnaissance CE/UE/EEE de son diplôme".

Article 16

13. Selon l'article 16 du projet, l'article 7 de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur six mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté lui-même.

Si, après le nécessaire remaniement de l'article 7 (voir l'observation 6), on devait encore envisager une entrée en vigueur différée de cet article, il serait plus clair de fixer l'entrée en vigueur de l'arrêté au premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
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

P. LEMMENS