



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.790/3
van 17 april 2014

avis 55.790/3
du 17 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
14 december 2006 betreffende
geneesmiddelen voor menselijk
en diergeneeskundig gebruik'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
14 décembre 2006 relatif aux
médicaments à usage humain
et vétérinaire'

Op 18 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 april 2014.

*

Le 18 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 avril 2014.

*

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.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Bij artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) worden twee gevallen geregeld waarin geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen worden gesteld van patiënten zonder dat (reeds) een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) of een registratie werd verleend of waarvoor wel een VHB werd verleend maar niet voor de indicatie waarvoor ze ter beschikking worden gesteld of nog niet voor die indicatie in de handel zijn gebracht in België.

Overeenkomstig artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2°, van de geneesmiddelenwet kan de Koning regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*) zoals bedoeld bij artikel 83 van verordening (EG) nr. 726/2004^{1,2}. Het betreft geneesmiddelen die onder de toepassing vallen van de verordening en waarvoor een aanvraag voor een VHB op grond van de verordening is ingediend of waarvoor de klinische proeven nog gaande zijn. Met de ontworpen artikelen 106, 107 en 109 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ (artikelen 1, 2 en 4 van het ontwerp) wordt uitvoering verleend aan deze wetsbepaling, ter vervanging van een bestaande regeling.

Bij artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 3°, van de geneesmiddelenwet wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden en de regels te bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen worden gesteld in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.³ Het betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een aanvraag tot een VHB voor de betrokken indicatie in behandeling is, of waarvoor de VHB voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is

¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van het Europees Geneesmiddelenbureau’.

² Onder “gebruik in schrijnende gevallen” wordt volgens artikel 83, lid 2, van verordening (EG) nr. 726/2004 verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van de verordening genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld.

³ Onder “medische noodprogramma's” wordt volgens artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 3°, tweede lid, van de geneesmiddelenwet verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een VHB, maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.

gebracht met die indicatie, of waarvoor de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen. Op schriftelijk verzoek van een arts die onder zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma. De ontworpen artikelen 108 en 109 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikelen 3 en 4 van het ontwerp) vormen de uitvoering van deze wetsbepaling, eveneens ter vervanging van een bestaande regeling.

Sommige bepalingen van het ontwerp hebben betrekking op wijzigingen die bij de wet van 7 februari 2014 'houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg' worden aangebracht van zodra de betrokken bepalingen in werking worden gesteld,⁴ in de artikelen 25 en volgende van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen'. Die wetsbepalingen betreffen de tegemoetkomingen van het Bijzonder Solidariteitsfonds dat is opgericht bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van de Rijksdienst voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV).

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van de geneesmiddelenwet.

3.2. Voor het opdragen van taken aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAGG) kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 6°, b), van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

3.3. Voor de bepalingen van het ontworpen besluit die betrekking hebben op de samenwerking van het FAGG met de RIZIV, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 7, tweede zin, van de wet van 20 juli 2006. Luidens die bepaling kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het FAGG kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met (onder meer) de RIZIV, en adviezen kan vragen van andere instellingen.

Aangezien de RIZIV rechtspersoonlijkheid heeft, moeten de taken⁵ die bij het ontworpen besluit aan de RIZIV worden toebedeeld, ingepast kunnen worden in de wettelijk bepaalde taken van de RIZIV. Deze taken houden verband met hetgeen geregeld is in artikel 25*quater*/1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en met de ermee in verband staande artikelen 25, 25*septies*, 25*octies*, 25*octies*/1, 25*octies*/2, 25*novies* en 25*decies* van

⁴ Bij artikel 23 van het ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', waarover op 15 april 2014 advies 55.788/2 is gegeven.

⁵ Namelijk het instaan voor de organisatie van de uitvoering van programma's voor het ter beschikking stellen van geneesmiddelen (ontworpen artikelen 106, § 3, tweede lid, en ontworpen artikel 108, § 3, tweede lid), het in ontvangst nemen van het verzoek voor een programma (ontworpen artikel 106, § 9, vierde lid), alsook het verstrekken van bijkomende inlichtingen aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ontworpen artikel 106, § 12, tweede lid).

dezelfde wet. De meeste van deze bepalingen worden ingevoegd of gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014. Zoals *sub* 2 reeds is vermeld, moet de betrokken afdeling van de wet van 7 februari 2014 door de Koning nog in werking worden gesteld. Op de vraag of de inwerkingtreding van het ontworpen besluit niet moet worden afgestemd op de inwerkingtreding van de betrokken artikelen van de wet van 7 februari 2014, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het ontwerp kadert inderdaad in het ruimere project ‘toegankelijkheid’ dat geleid wordt door het RIZIV. In dit kader wenst het RIZIV financieel tussen te komen in het kader van ‘unmet need’-programma’s voor zover dit in het belang is van de sociale zekerheid. Evenwel is de huidige uitvoering van deze bepalingen minimaal in de zin dat het FAGG nauwelijks controle uitoefent op de programma’s. Indien de overheid evenwel aan deze programma’s verdere gevolgen gaat verbinden in de zin van financiële ondersteuning met het oog op het verhogen van de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg binnen de sociale zekerheid, dan volstaat de huidige wetgeving niet en dienen de programma’s aan een gedegen onderzoek en opvolging te worden onderworpen.

De wijziging is natuurlijk ook vanuit volksgezondheid (...) gemotiveerd daar de betere evaluatie en controle in het belang van de patiënten is die worden opgenomen in dergelijke programma’s.

De link (...) tussen de genoemde bepalingen van de wet van 7 februari 2014 en het onderhavige besluit bestaat alleen in die zin dat opdat de ‘unmet need’-regelgeving in werking kan treden, de hervorming op grond van het onderhavige ontwerp in werking moet zijn getreden. Voor het opzetten van de programma’s overeenkomstig de bepalingen van het onderhavige ontwerp is het niet noodzakelijk dat er een cohortaanvraag bij het RIZIV zal worden ingediend, omgekeerd wel. Dit ontwerp kan dus eerder in werking treden en dit is zelfs wenselijk omdat dan bij de inwerkingtreding van de ‘unmet need’-procedure bij het RIZIV onmiddellijk cohortaanvragen kunnen worden ingediend op basis van voordien vastgestelde compassionate use- en medische noodprogramma’s.”

De bepalingen van het ontwerp waarin wordt verwezen naar een cohort als bedoeld bij artikel 25*quater*/1 van de gecoördineerde wet⁶ lijken inderdaad enkel te moeten worden toegepast voor zover een cohort werd aangevraagd. Desalniettemin wordt ook voorzien in de medewerking van de RIZIV aan de programma’s bedoeld in de ontworpen regeling, terwijl de juridische basis voor die medewerking in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 nog niet in werking is getreden. Het is dan ook raadzaam dat de stellers van het ontwerp hetzij zich er van vergewissen dat de betrokken artikelen van de wet van 7 februari 2014 uiterlijk op dezelfde datum in werking zullen worden gesteld als de ontworpen regeling, hetzij de bepalingen in de ontworpen regeling waarbij wordt voorzien in de medewerking van de RIZIV in de ontworpen programma’s, op een latere datum in werking laten treden of op hetzelfde tijdstip als de betrokken artikelen van de wet van 7 februari 2014.

3.4 Het ontwerp bevat verscheidene bepalingen waarbij het advies wordt voorgeschreven van het “ethisch comité”, zijnde een volledig erkend ethisch comité als bedoeld bij artikel 11/2⁷ van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’. Noch de geneesmiddelenwet noch de wet van 7 mei 2004 voorzien evenwel uitdrukkelijk in de

⁶ Namelijk de ontworpen artikelen 106, §§ 1, derde lid, 6, tweede lid, en 7, eerste en tweede lid, en 108, §§ 1, derde lid, 6, tweede lid, en 7, eerste en tweede lid.

⁷ In het ontworpen artikel 106, § 11, eerste lid, wordt verkeerdelijk verwezen naar artikel 11*ter* van die wet.

mogelijkheid dat de ethische comités een rol spelen in de procedure voor het goedkeuren van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Ethische comités hebben inderdaad geen rechtspersoonlijkheid maar zijn wel erkend (letterlijk, zowel de ziekenhuiscomités onder de Ziekenhuiswetgeving, als de volledig erkende ethische comités onder de Experimentenwet). De leden zijn bij gebrek aan rechtspersoonlijkheid rechtstreeks aansprakelijk en het is dan ook verplicht om hun burgerlijke aansprakelijkheid te verzekeren (erkenningsvoorwaarde). Ethische comités zijn geen overheidsinstelling maar telkens [als] de wetgeving een gunstig advies van een ethisch comité oplegt, is er wel sprake van een overdracht van overheidsbevoegdheid gezien het gunstig advies, of het negatief advies, daadwerkelijk rechtsgevolgen genereert. Zoals reeds gezegd, vereist de terbeschikkingstelling van nog niet tot de markt toegelaten geneesmiddelen of tot een niet vergunde indicatie, bij gebreke van SPC en bijsluiters, nadere regels om de geïnformeerde toestemming te garanderen. Voor zover nodig dient dan ook gebruik te worden gemaakt van de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning. De vaststelling van de voorwaarden waaraan de informed consent dient te voldoen, in geval van toediening van een niet vergund geneesmiddel, behoort tot de kerntaken en -competenties van ethische comités.

Volledig erkende ethische comités zijn in de praktijk tevens ethische comités in het kader van de Ziekenhuiswetgeving en vnl. binnen universitaire ziekenhuizen. In theorie kan ieder (cfr. artikel 11/2) (...) gedeeltelijk erkend ethisch comité een volledige erkenning aanvragen.”

De *sub* 3.1 weergegeven rechtsgrondbepalingen lijken ruim genoeg geformuleerd te zijn om erop te steunen met het oog op het louter adviserend optreden van de ethische comités, zonder dat zelfs een beroep moet worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning. Desalniettemin is het raadzaam om bij een volgende gelegenheid de rechtsgrondbepalingen te wijzigen om uitdrukkelijk te voorzien in de medewerking van de ethische comités in het kader van de ontworpen regeling.

3.5. Wat betreft de taken die worden opgelegd aan de Commissie voor geneesmiddelen voor geneeskundig gebruik wordt de rechtsgrond specifiek geboden door artikel 6, § 1, tiende lid, van de geneesmiddelenwet.

3.6. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens van de patiënt.⁸ Voor deze bepalingen is op grond van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet in beginsel een uitdrukkelijke wettelijke bepaling vereist die toelaat dat de betrokken persoonsgegevens verwerkt worden voor de in die wetsbepaling omschreven doeleinden. Een dergelijke wetsbepaling is niet voorhanden. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Artikel 7, § 2, e), van de Privacywet laat de verwerking van gezondheidsgegevens toe wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

Zoals reeds besproken impliceert de vaststelling van een programma houdende de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen noodzakelijk dat de traceerbaarheid wordt

⁸ Namelijk het ontworpen artikel 106, § 3, eerste lid, 3), en § 4, het ontworpen artikel 108, § 3, eerste lid, 3), en § 4, en het ontworpen artikel 109, § 1, tweede lid.

gegarandeerd en de in het programma opgenomen patiënten nominatief gekend zijn. Dit is de doelstelling van het centrale register (vgl. bijvoorbeeld met de [FAQ] waarin het onderscheid tussen [*compassionate use*]-programma's en 'named patient' als volgt wordt verwoord: 'Doctors can also obtain promising medicines for their patients by requesting a supply of a medicine from the manufacturer, to be used for a patient under their direct responsibility. This is often called treatment on a 'named-patient basis' and should not be confused with compassionate use programmes. In this case, the doctor responsible for the treatment will contact the manufacturer directly. While manufacturers do record what they supply, there is no central register of the group of patients that are being treated in this way.' Daarnaast impliceert het opzetten van een programma dat de registraties van vermoedens van ernstige bijwerkingen om de periodieke evaluatie mogelijk te maken en eventueel maatregelen te nemen in het belang van de opgenomen patiënten. Hierbij is het evenwel niet noodzakelijk dat de patiënten nominatief gekend zijn en derhalve wordt een register van vermoedelijke bijwerkingen ontworpen op basis van gecodeerde persoonsgegevens.

De doeleinden zijn dus afgelijnd en de gegevensverwerking wordt opgelegd door 6^{quater}, § 1, 1^e lid, 2^o en 3^o, Geneesmiddelenwet samen gelezen met [24 Vo 726/2004], 1, [25 Vo 726/2004] en: [83 Vo 726/2004], 6.

Gezien het gaat om innovatieve geneesmiddelen (cfr artikel 83, 1, 'niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld') vallen de geneesmiddelen voor een *compassionate use* onder de in artikel 3, 1 en 2, van de verordening bedoelde categorieën (zie bijvoorbeeld artikel 3; 2, a, dat een catch all is voor alle innovatieve geneesmiddelen).

(...)

[Er] is een verschil tussen 'named patient' en een programma houdende het ter beschikking stellen, dat er in het tweede geval een centraal register wordt gehouden (zie bijvoorbeeld antwoord op vraag 1, opsomming, punt 6 centraal register: controle + traceerbaarheid). Een programma wordt nl. opgezet voor een groep van patiënten op grond van vastgestelde inclusiecriteria. Een register, in welke vorm ook, digitaal of op papier, wordt door de CBPL beschouwd als een verwerking van persoonsgegevens. De doelstellingen van dit register zijn evenwel duidelijk: de traceerbaarheid verzekeren met het ook op het nemen van maatregelen indien er bijvoorbeeld een productiefout zou zijn (in de regel via een rapid alert aan de behandelende artsen), de controle op de uitvoering van het programma overeenkomstig de wettelijke bepalingen en de regels van het programma zoals vastgesteld, en de bestrijding van fraude (bijvoorbeeld indien een ter beschikking gesteld geneesmiddel houdende een psychotrope stof opduikt in het drugsmilieu, dan stelt het register de autoriteiten in staat om na te gaan of het geneesmiddel rechtmatig werd verkregen).

Naast het centraal register, impliceert een programma houdende terbeschikkingstelling tevens een verwerking van de vermoedelijke bijwerkingen (zie bijvoorbeeld antwoord op vraag 1, opsomming, punt 7 en verwerking van vermoedens van ernstige bijwerkingen, cfr. voor vergunde geneesmiddelen, de [uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 'betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad']). Ook hier is de doelstelling duidelijk: het opvolgen van de toelaatbaarheid van de terbeschikkingstelling van een geneesmiddel, of een indicatie, waarvan de risico/baten-analyse nog niet volledig is afgerond (en bijgevolg nog geen marktvergunning werd verleend), in het licht van het schrijnend karakter van de ziekte.

(...)

Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen het dossier van de patiënt (zie artikel 109, § 1, de stukken van het verzoek) en het centraal register. In het register dienen de gegevens te worden opgenomen, het gaat om een lijst.

De privacywet maakt een onderscheid tussen anonieme gegevens en gecodeerde gegevens. Zie artikel 1, van het koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens: '3° 'gecodeerde persoonsgegevens': persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon;'

De verwerking van anonieme gegevens (die geen persoonsgegevens zijn), valt niet onder de Privacywetgeving.

De verwerking, en de codering, gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke geneesheer. Met het oog op de periodieke rapportering zal door de verantwoordelijke van het programma beroep kunnen worden gedaan op het geheel van de verwerkte gegevens. De reden van de codering ligt er in dat voor de doeleinden van het centraal register, de inspecteurs geen nood hebben aan andere gegevens en dat de opname van bijwerkingen en andere gezondheidsgegevens dan ook niet proportioneel zou zijn. Omgekeerd heeft het FAGG voor de herevaluatie (en het RIZIV in het kader van zijn bevoegdheden) geen nood aan niet gecodeerde gegevens."

De gemachtigde beaamde dat in de rechtsgrondbepalingen geen gewag wordt gemaakt van de betrokken verwerking van persoonsgegevens en kon geen andere wetsbepalingen aanwijzen die die verwerking specifiek toelaten. Hij betoogde wel dat een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid mogelijk zou zijn:

"Zoals u vaststelt, is er in art. 6quater, § 1, 1e lid, 2° en 3°, Geneesmiddelenwet geen sprake van de verwerking van persoonsgegevens. Evenwel impliceert het opzetten van een programma houdende het ter beschikking stellen van een geneesmiddel, de nauwgezette opvolging en evaluatie van mogelijke bijwerkingen die eventueel moeten leiden tot een stopzetting of wijziging van het programma. Dit wordt met zo veel woorden bepaald in artikel 83, 6. Verordening."

Ook indien kan worden aangenomen dat de uitvoering van de *sub* 3.1 vermelde rechtsgrondbepalingen impliceert dat persoonsgegevens over de bij de programma's betrokken patiënten worden verwerkt, kan naar het oordeel van de Raad van State voor de verwerking van deze gegevens in een centraal register, waarbij ook vermoedelijke ernstige bijwerkingen worden verwerkt, niet zonder meer worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning. De conclusie is dan ook dat een wetsbepaling moet worden uitgewerkt waarin het beginsel en de doelstellingen van deze verwerking worden geregeld, vooraleer de betrokken ontworpen bepalingen doorgang kunnen vinden.

3.7. In de aanhef wordt voorts nog melding gemaakt van artikel 3, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 'betreffende de rechten van de patiënt'. Volgens die wetsbepaling kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Federale commissie "Rechten van de patiënt" nadere regels bepalen inzake de toepassing van die wet op de door hem te omschrijven contactuele en buitencontractuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een

beroepsbeoefenaar aan een patiënt, teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming (inzake de rechten van de patiënt).

In het ontworpen artikel 109, § 4, komt een bijzondere regeling voor inzake de toestemming van de patiënt voor het gebruik van het niet-vergund geneesmiddel onder het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of voor een niet-vergunde toepassing van een vergund geneesmiddel in het kader van een medisch noodprogramma. Aangezien er wordt bepaald dat in dat geval steeds een schriftelijk bevestigde en geïnformeerde toestemming van de patiënt voorhanden moet zijn, is de ontworpen regeling strenger dan hetgeen bepaald is in artikel 8, § 1, van de wet van 22 augustus 2002. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Voorts werd artikel 3, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, verkeerdelijk opgenomen als rechtsgrond. Het gaat hier om een specifieke wetgeving die niet gestoeld is op deze wet maar op de Geneesmiddelenwet. Het advies van de Federale commissie ‘Rechten van de patiënt’ is derhalve optioneel en werd i.c. niet gevraagd door de Minister. Zoals onder de huidige wetgeving is het verplicht om de geïnformeerde toestemming schriftelijk te worden vastgelegd naar analogie van de Experimentenwet en i.t.t. de patiëntenrechtenwet waarin de schriftelijke vastlegging geformuleerd is als een patiëntenrecht.

(...)

Het klopt dat een KB niet kan afwijken van een wet. Evenwel regelt de wet de rechtsverhoudingen tussen de gezondheidsbeoefenaar en de patiënt. De geïnformeerde toestemming waarvan sprake in het ontworpen besluit betreft de rechtsverhouding tussen de verantwoordelijke voor het programma en de patiënt opdat een patiënt kan worden toegelaten tot het programma. Het betreft één van de modaliteiten van het programma. De bepalingen zijn niet gestoeld op de Patiëntenrechtenwet en er wordt in geen geval afbreuk gedaan aan de rechten die de patiënt kan laten gelden ten aanzien van zijn behandelend arts (cfr. artikel 3, §1, Patiëntenrechtenwet: ‘Deze wet is van toepassing op contractuele en buitencontractuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt.’)”

De verantwoordelijke voor het programma is de verzoeker, namelijk de aanvrager van een VHB in geval van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of de houder van een VHB in geval van een medisch noodprogramma, de fabrikant, de invoerder of de opdrachtgever in de zin van de wet van 7 mei 2004.⁹ Een programma kan ook worden opgezet door de minister bevoegd voor volksgezondheid, eventueel op verzoek van de minister bevoegd voor sociale zaken. In dat geval is de RIZIV verantwoordelijk voor de organisatie van de uitvoering van het programma.¹⁰ Het gegeven dat de verantwoordelijke voor het programma een geneesheer moet aanstellen die verantwoordelijk is voor de behandeling van de verzoeken tot opname¹¹ doet geen afbreuk aan de vaststelling dat de verantwoordelijke voor het programma

⁹ Ontworpen artikel 106, § 3, eerste lid, gelezen in samenhang met het ontworpen artikel 106, § 1, eerste lid, en ontworpen artikel 108, § 3, eerste lid, gelezen in samenhang met het ontworpen artikel 108, § 1, eerste lid.

¹⁰ Ontworpen artikel 106, § 3, tweede lid, gelezen in samenhang met het ontworpen artikel 106, § 1, eerste lid, en ontworpen artikel 108, § 3, tweede lid, gelezen in samenhang met het ontworpen artikel 108, § 1, eerste lid.

¹¹ Ontworpen artikelen 106, § 3, eerste lid, 2), en 108, § 3, eerste lid, 2), gelezen in samenhang met het ontworpen artikel 109, § 3.

geen beroepsbeoefenaar is. Het ontworpen artikel 109, § 4, bepaalt ook niet dat de toestemming van de patiënt ten aanzien van de voormelde geneesheer moet worden gegeven.

Hieruit volgt, zoals de gemachtigde terecht aanstipt, dat het ontworpen artikel 109, § 4, niet kan worden beschouwd als een specifieke uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 augustus 2002, aangezien het geen betrekking heeft op rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt. Veeleer gaat het om een uitvoering van de *sub* 3.1 vermelde rechtsgrondbepalingen die bovendien ook verenigbaar is met de wet van 22 augustus 2002. De vermelding van artikel 3, § 2, van die wet in de aanhef kan dan ook beter worden weggelaten. De vermelding “[i]n afwijking van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt” aan het begin van het ontworpen artikel 109, § 4, eerste lid, is eveneens verwarrend of zelfs misleidend en kan beter worden weggelaten, net als het derde lid van die ontworpen bepaling.¹² Het advies van de Federale commissie “Rechten van de patiënt” is in die omstandigheden niet vereist.

VORMVEREISTEN

4. In de aanhef van het ontwerp wordt melding gemaakt van een advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De gemachtigde bezorgde een voorlopige versie van dit advies. Het is op die versie dat de Raad van State is voortgegaan voor zijn onderzoek van het ontwerp. Indien de definitieve versie van dat advies zou afwijken van die voorlopige versie en diensgevolge wijzigingen zouden worden aangebracht in het ontwerp¹³, moeten die wijzigingen nog om advies worden voorgelegd aan de Raad van State.

ALGEMENE OPMERKING

5. De volgende opmerking aangaande de verwerking van persoonsgegevens wordt geformuleerd onder het *sub* 3.6 gemaakte voorbehoud, namelijk dat eerst een wetsbepaling moet worden uitgewerkt waarin het beginsel en de doelstellingen van deze verwerking worden geregeld, vooraleer de ontworpen regeling met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens doorgang kan vinden.

De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is verboden bij artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke leven[s]sfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens’, behalve in één van de in artikel 7, § 2, van dezelfde wet bedoelde gevallen. De *sub* 3.6 aangehaalde ontworpen bepalingen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens kunnen worden ingepast in de gevallen bedoeld in artikel 7, § 2, e) en j), van de wet.

¹² Het spreekt immers vanzelf dat in de ontworpen regeling niet kan worden afgeweken van de wet van 22 augustus 2002, tenzij daarvoor een specifieke rechtsgrond kan worden gevonden in de *sub* 3 vermelde rechtsgrondbepalingen of in die wet.

¹³ Hiermee wordt overigens bedoeld de versie van het ontwerp zoals oorspronkelijk voorgelegd aan de Raad van State en niet de aanpassingen die er naderhand in werden aangebracht, blijkbaar naar aanleiding van de adviesaanvraag voor de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

In opmerking 9 van het (voorlopige) advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt gesteld dat de ontworpen artikelen 106, § 4, tweede lid, 2), en 109, § 4, slechts kunnen worden uitgevoerd mits de patiënt zijn schriftelijke, geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor de verwerking van de persoonsgegevens. Hieraan moet allicht ook het ontworpen artikel 108, § 4, tweede lid, 2), worden toegevoegd.

De aangehaalde ontworpen bepalingen vereisen enkel de schriftelijke toestemming van de patiënt voor het gebruik van het niet-vergund geneesmiddel onder het programma bedoeld in het ontworpen artikel 106 of een niet-vergunde toepassing van een vergund geneesmiddel bedoeld in het ontworpen artikel 108. Er wordt niet bepaald dat de toestemming ook moet slaan op de verwerking van de persoonsgegevens, terwijl precies dat element volgens het (voorlopige) advies van de Commissie moet worden opgenomen in het ontwerp. Het ontwerp moet dan ook op dat punt worden aangevuld. In dat geval geldt overigens ook een bijkomende uitzondering op het verbod van verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, namelijk artikel 7, § 2, a), van de wet van 8 december 1992.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met wat *sub* 3 is opgemerkt over de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

7. De verwijzing in het huidige zevende lid van de aanhef naar het advies van de Federale commissie “Rechten van de patiënt” kan, mede gelet op opmerking 3.7, worden weggelaten, tenzij dat advies reeds zou zijn ingewonnen.

8. In de aanhef moet ook nog melding worden gemaakt van de uitgevoerde regelgevingsimpactanalyse en van het akkoord van de minister bevoegd voor begroting.

Artikel 1

9. In het ontworpen artikel 106, § 5, achtste lid, wordt een regel hernomen die een draagwijdte heeft die vergelijkbaar is met hetgeen wordt bepaald in artikel 83, lid 8, van verordening (EG) nr. 726/2004.

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling dient te worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog wordt verloren dat alleen de hogere regelgever het betreffende voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van verordeningsbepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het

besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken verordeningsbepaling het aangewezen middel zal zijn om de aard van de betreffende bepaling herkenbaar te houden (“Overeenkomstig artikel 83, lid 8, van verordening (EG) nr. 726/2004 ...”). De redactie van de ontworpen bepaling dient dan dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. In het ontworpen artikel 106, § 5, negende lid, moet in de derde zin wellicht worden geschreven “de Minister *of zijn afgevaardigde* geen beslissing heeft genomen”.

11. In het ontworpen artikel 106, § 6, vierde lid, 1), wordt verwezen naar “de gedetailleerde richtsnoeren voor het indienen van een aanvraag voor een raadpleging voor indiening zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie in de ‘Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie’, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie”. Volgens de gemachtigde worden deze richtsnoeren niet in het Publicatieblad bekendgemaakt, maar wel op de website van de Europese Commissie.¹⁴

Het indienen van een dossier opgesteld conform de richtsnoeren is een ontvankelijkheidsvoorwaarde, zoals kan worden opgemaakt uit het ontworpen artikel 106, § 8, eerste lid, 2°. Die ontvankelijkheidsvoorwaarde moet dan ook duidelijk geformuleerd zijn en de vindplaats en de relevante onderdelen van de richtsnoeren moeten zeer precies worden vermeld. Enkel in dat geval kan de verwijzing worden behouden. Indien dat niet mogelijk is, moeten de betrokken onderdelen van deze richtsnoeren in een bijlage bij het ontworpen besluit worden opgenomen en moet daar naar worden verwezen.

12. In het ontworpen artikel 106, § 7, tweede lid, wordt gewag gemaakt van “het in het 1^e lid bedoelde programma”, maar in het eerste lid wordt geen melding gemaakt van een programma. De gemachtigde verstrekke de volgende verduidelijking:

“[E]en cohortaanvraag bij het RIZIV kan alleen maar worden ingediend als er reeds voordien een programma ‘FAGG’ werd vastgesteld. Paragraaf 7 maakt het mogelijk dat het verzoek voor het opzetten van een programma (FAGG) onder voorbehoud van de latere goedkeuring (RIZIV) van een cohort gebeurt. Het 2^e lid bepaalt evenwel dat het programma in uitvoering moet zijn op het ogenblik dat de cohortaanvraag (RIZIV) wordt ingediend en slechts komt te vervallen op het ogenblik van het afwijzen van het cohort.”

Dit kan het best worden verduidelijkt in de ontworpen bepaling, want deze draagwijdte kan niet worden afgeleid uit de huidige formulering.

13. In het ontworpen artikel 106, § 7, tweede lid, moet worden verwezen naar paragraaf 5, achtste lid (niet: paragraaf 5, lid 7).

14. In het ontworpen artikel 106, § 8, eerste lid, 4°, kan beter meer precies worden verwezen naar artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6^{quater}, § 1, 2° en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, waarover advies 55.789/3 wordt gegeven op dezelfde datum als dit advies.

¹⁴ [Http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm)

15. In het ontworpen artikel 106, § 11, eerste lid, moet worden verwezen naar artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 en niet naar het (onbestaande) artikel 11^{ter} van deze wet.

16. In het ontworpen artikel 106, § 11, eerste lid, en § 12, eerste lid, moet telkens worden verwezen naar paragraaf 9, derde lid, en niet naar paragraaf 9, “2^e lid”.

17. Overeenkomstig het ontworpen artikel 106, § 13, wordt, indien de minister of zijn afgevaardigde bij het verstrijken van een termijn van vijftien werkdagen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk is verklaard, geen beslissing heeft genomen, de beslissing geacht gunstig te zijn.

Al kan dat procedé niet geheel worden afgekeurd wanneer de stilzwijgende beslissing in het voordeel van de betrokkene is, toch moet worden opgemerkt dat aan een stilzwijgende besluitvorming ook een aantal nadelen zijn verbonden. Zo is een dergelijk procedé in de eerste plaats niet bevorderlijk voor de rechtszekerheid, al was het maar omdat een schriftelijke beslissing ontbreekt, wat tot bewijsproblemen aanleiding kan geven, en de stilzwijgende beslissing in beginsel niet op dezelfde wijze zal worden meegedeeld of bekendgemaakt als uitdrukkelijk genomen beslissingen, met alle gevolgen van dien voor de kenbaarheid en de aanvechtbaarheid van dergelijke stilzwijgende beslissingen. Meer bepaald houdt het procedé van de stilzwijgende beslissing hierdoor ook grotere risico's in voor een schending van de belangen van derden die op een impliciete, doch daarom niet minder verstrekende wijze, in het gedrang kunnen komen. In de tweede plaats kan het procedé van de stilzwijgende beslissing in strijd komen met het algemeen belang, in zoverre een dergelijk procedé tot gevolg kan hebben dat impliciet beslissingen worden genomen zonder dat daarmee een zorgvuldige voorbereiding en afweging van alle betrokken belangen gepaard gaat.¹⁵ Ten slotte zijn die beslissingen uiteraard niet formeel gemotiveerd, wat de wettigheidscontrole erop kan bemoeilijken.

Artikel 2

18. Over het ontworpen artikel 107, § 3, verstrekte de gemachtigde de volgende toelichting:

“Het gaat om de regels houdende de terbeschikkingstelling in uitzonderlijke gevallen zonder dat er een programma werd vastgesteld door de Minister of zijn afgevaardigde. Ook hier gaat het om [*compassionate use*]. Deze uitzondering op de regel dat een geneesmiddel pas ter beschikking gesteld kan worden na vaststelling van een programma, is gemotiveerd doordat er een dringende nood kan bestaan die rechtvaardigt dat er alvorens er een programma is opgezet al terbeschikkingstelling is, of door de zeer zeldzame aandoening op grond waarvan er geen nood is aan een programma.

(...)

¹⁵ Zo staat niet helemaal vast dat de minister of zijn afgevaardigde tijdig kennis zal kunnen nemen van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat overeenkomstig het ontworpen artikel 106, § 12, moet worden verleend. De termijn van veertig werkdagen waarover de Commissie beschikt voor het verlenen van haar advies lijkt immers slechts een termijn van orde te zijn.

Het gaat (...) om een toepassing van artikel 83 [van verordening (EG) nr. 726/2004], zijnde de vaststelling van de nationale regels waaronder een niet-vergund geneesmiddel voor gebruik in een schrijnende geval door een fabrikant uitzonderlijk buiten een op grond van artikel 106 vastgesteld [*compassionate use*]-programma ter beschikking van een individuele patiënt kan worden gesteld.”

Vooreerst zou in de ontworpen bepaling, die inhoudelijk overeenkomt met het huidige artikel 108, § 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, duidelijk tot uiting moeten komen dat het gaat om een toepassing van artikel 83 van verordening (EG) nr. 726/2004. Aangezien het ontworpen artikel 107, §§ 1 en 2, betrekking heeft op de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen in het kader van het programma bedoeld in het ontworpen artikel 106, kan het ontworpen artikel 107, § 3, voorts beter naar een afzonderlijk artikel worden overgeheveld.¹⁶ De ontworpen bepaling kan dan luiden als volgt:

“Bij uitzondering, in dringende gevallen gemotiveerd door het feit dat men zonder aangepaste behandeling kan verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling, kan een geneesmiddel dat niet in de handel is eveneens op grond van artikel 83 van verordening (EG) nr. 726/2004 ter beschikking worden gesteld als voldaan is aan de volgende voorwaarden:

1° het gaat om een geneesmiddel dat niet kadert in een programma als bedoeld in artikel 106, niet kadert in een klinische proef en (en niet: “of”) waarvoor geen registratie of VHB is vereist;

2° [ontworpen eerste lid, 1°];

3° [ontworpen eerste lid, 2°];

4° [ontworpen eerste lid, 3°];

5° [ontworpen tweede lid].

[ontworpen derde lid]

[ontworpen vierde lid]”.

Artikel 3

19. In het ontworpen artikel 108, § 1, derde lid, moet volgens de gemachtigde de zinsnede “Onverminderd artikel 107” worden weggelaten.

20. In het ontworpen artikel 108, § 2, moet de zinsnede “nadat het programma in werking is getreden zoals bedoeld in artikel 107, § 1” worden weggelaten. Het ontworpen artikel 107, § 1, heeft immers betrekking op de inwerkingtreding van het programma voor

¹⁶ Bijvoorbeeld als artikel 109/1 of als artikel 107 (in dat laatste geval indien de paragrafen 1 en 2 van het ontworpen artikel 107 worden overgeheveld naar het ontworpen artikel 106).

gebruik in schrijnende gevallen bedoeld in het ontworpen artikel 106 en niet op het medisch noodprogramma, waarover de eerstgenoemde ontworpen bepaling handelt.

21. Bij het ontworpen artikel 108, § 5, achtste lid, moet dezelfde opmerking worden geformuleerd als *sub* 9 voor het ontworpen artikel 106, § 5, achtste lid.

22. Bij het ontworpen artikel 108, § 7, tweede lid, moeten dezelfde opmerkingen worden geformuleerd als *sub* 12 en 13 voor het ontworpen artikel 106, § 7, tweede lid.

23. In het ontworpen artikel 108, § 8, eerste lid, 3°, wordt verwezen naar “de omissies bedoeld in § 6, 5° lid”, maar in die laatste ontworpen bepaling wordt geen gewag gemaakt van omissies. De gemachtigde stelde dat het ontworpen onderdeel 3° als volgt kan worden geredigeerd: “3° de motivering van het verzoek bedoeld in paragraaf 6, tweede lid, niet kennelijk onredelijk is.”.

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

24. Indien in het ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6^{quater}, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, waarover advies 55.789/3 wordt gegeven op dezelfde datum als dit advies, ook wordt voorzien in een retributie voor het indienen van een verzoek voor een medisch noodprogramma, kan in het ontworpen artikel 108, § 8, ook worden bepaald dat de betaling van die retributie een ontvankelijkheidsvereiste is, naar analogie van het ontworpen artikel 106, § 8, eerste lid, 4° (voor een programma voor gebruik in schrijnende gevallen).

Artikel 4

25. In *fine* van het ontworpen artikel 109, § 1, eerste lid, moet worden verwezen naar artikel 106, § 3, *eerste lid*, 2), en naar artikel 108, § 3, *eerste lid*, 2).

26. In het ontworpen artikel 109, § 2, moet worden verwezen naar artikel 106, § 1, *tweede lid*, 4), en naar artikel 108, § 1, *tweede lid*, 4).

27. In het ontworpen artikel 109, § 3, derde lid, wordt bepaald dat de weigeringsbeslissing van de verantwoordelijke voor het programma om een patiënt op te nemen in het programma met redenen is omkleed en dat in die beslissing de beroepsmogelijkheid bedoeld in artikel 14, § 1, van de wetten op de Raad van State worden vermeld, alsook de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

De betrokken beslissing gaat uit van de verantwoordelijke voor het programma, op bindend advies van de verantwoordelijke geneesheer die hij heeft aangesteld. Zoals reeds *sub* 3.7 is uiteengezet, is de verantwoordelijke voor het programma de verzoeker, namelijk de aanvrager van een VHB in geval van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of de houder van een VHB in geval van een medisch noodprogramma, de fabrikant, de invoerder of de opdrachtgever in de zin van de wet van 7 mei 2004, of nog, de RIZIV, indien het programma

wordt opgezet door de minister bevoegd voor volksgezondheid of op verzoek van de minister bevoegd voor sociale zaken. De vraag rijst of geschillen over beslissingen van deze verantwoordelijke tot de bevoegdheid van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, behoren, dan wel tot de bevoegdheid van de gewone hoven en rechtbanken. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Programma’s worden door de overheid vastgesteld. Derhalve bestaat er een objectief recht voor de patiënten die voldoen aan de criteria om opgenomen te worden in het programma. De beslissing houdende opname in het programma wordt evenwel toevertrouwd aan de verantwoordelijke voor het programma. Op deze manier wordt een deel van het overheidsgezag toevertrouwd aan de verantwoordelijke voor het programma. Alle vereisten voor een administratieve rechtshandeling lijken aanwezig: de beslissing houdende al dan niet opname in het programma is een eenzijdige rechtshandeling op basis van de bevoegdheid bij wet opgelegd aan de verantwoordelijke op grond van criteria vastgesteld door de overheid. (...) Naar ons oordeel gaat het hier dus wel degelijk om een administratieve rechtshandeling waartegen beroep openstaat bij uw Raad. Indien niet, dan kunnen de formele motivering en de beroepsmogelijkheden natuurlijk worden weggelaten.”

De vraag of de verantwoordelijke van het programma een administratieve overheid is of niet, en of de beslissing om een patiënt op te nemen in een programma of te weigeren al dan niet betrekking heeft op een subjectief recht, hoeft thans niet beslecht te worden. Indien de betrokken beslissing echter om een administratieve rechtshandeling zou gaan als bedoeld bij de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ moet ze krachtens deze wet gemotiveerd worden. Voor zover er een beroepsmogelijkheid bij de Raad van State bestaat, vloeien de door de ontworpen bepaling voorgeschreven vermeldingen reeds voort uit artikel 19, tweede lid, van de wetten op de Raad van State en uit artikel 2, 4°, van de wet van 11 april 1994 ‘betreffende de openbaarheid van bestuur’. Aangezien het niet aan de Koning staat om te bepalen of deze wetsbepalingen al dan niet van toepassing zijn, moet het ontworpen artikel 109, § 3, derde lid, tweede zin, worden weggelaten.

*

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.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) règle deux cas dans lesquels les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition de patients sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché (ci-après : A.M.M.) ni aucun enregistrement n'aient (encore) été octroyés ou pour lesquels une A.M.M. a bel et bien été accordée mais pas pour l'indication pour laquelle ils sont mis à disposition ou qui n'ont pas encore été mis sur le marché en Belgique pour cette indication.

Conformément à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi sur les médicaments, le Roi peut fixer des règles afin de rendre disponibles des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel (*compassionate use*) au sens de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004¹⁻². Il s'agit de médicaments qui tombent sous le champ d'application du règlement et pour lesquels une demande d'A.M.M. a été introduite sur la base du règlement ou pour lesquels les essais cliniques sont encore en cours. Les articles 106, 107 et 109, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' (articles 1^{er}, 2 et 4 du projet) pourvoient à l'exécution de cette disposition légale en remplacement d'un dispositif existant.

L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi sur les médicaments habilite le Roi à déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence³. Il s'agit de médicaments à usage humain pour lesquels une demande d'A.M.M. est en cours d'examen pour l'indication concernée, ou pour lesquels l'A.M.M. pour cette indication est octroyée mais le

¹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments'.

² Selon l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, on entend par « usage compassionnel », la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament relevant des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2 [du règlement], à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé.

³ Selon l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, on entend par « programmes médicaux d'urgence », la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin de rencontrer des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une A.M.M. mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou pour lesquels les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée. À la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire de l'autorisation relative au médicament peut mettre celui-ci à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui. Les articles 108 et 109, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (articles 3 et 4 du projet) constituent l'exécution de cette disposition légale, également en remplacement d'un dispositif existant.

Certaines dispositions du projet concernent des modifications apportées dans les articles 25 et suivants de la loi coordonnée du 14 juin 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée' par la loi du 7 février 2014 'portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé' dès que les dispositions en question auront été mises en vigueur⁴. Ces dispositions légales portent sur les interventions du Fonds spécial de solidarité créé au sein du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : l'INAMI).

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o, de la loi sur les médicaments.

3.2. En ce qui concerne l'attribution de missions à l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après : l'AFSCA), on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6^o, b), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

3.3. Les dispositions de l'arrêté en projet qui concernent la coopération de l'AFSCA avec l'INAMI trouvent quant à elles un fondement juridique dans l'article 7, deuxième phrase, de la loi du 20 juillet 2006. Selon cette disposition, le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles l'AFSCA peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier avec (entre autres) l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.

Étant donné que l'INAMI est doté de la personnalité juridique, les missions⁵ qui lui sont confiées par l'arrêté, en projet, doivent pouvoir s'inscrire dans le cadre de ses missions qui sont fixées par la loi. Ces missions concernent la matière réglée à l'article 25*quater*/1, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et les articles 25, 25*septies*, 25*octies*, 25*octies*/1, 25*octies*/2, 25*novies* et 25*decies* de la même loi y afférents. La plupart de ces dispositions sont insérées ou modifiées par la loi du 7 février 2014. Ainsi qu'il a déjà été précisé au point 2, la section en question de la loi du 7 février 2014 doit encore être mise en vigueur par le Roi. À la question de

⁴ Par l'article 23 du projet d'arrêté royal 'portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', sur lequel l'avis 55.788/2 a été rendu le 15 avril 2014.

⁵ À savoir la responsabilité de l'organisation de l'exécution du programme pour la mise à disposition de médicaments (articles 106, § 3, alinéa 2, en projet, et article 108, § 3, alinéa 2, en projet), la réception de la demande d'un programme (article 106, § 9, alinéa 4, en projet), ainsi que la fourniture d'informations supplémentaires à la Commission pour les médicaments à usage humain (article 106, § 12, alinéa 2, en projet).

savoir si l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet ne devrait pas être calquée sur l'entrée en vigueur des articles concernés de la loi du 7 février 2014, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het ontwerp kadert inderdaad in het ruimere project 'toegankelijkheid' dat geleid wordt door het RIZIV. In dit kader wenst het RIZIV financieel tussen te komen in het kader van 'unmet need'-programma's voor zover dit in het belang is van de sociale zekerheid. Evenwel is de huidige uitvoering van deze bepalingen minimaal in de zin dat het FAGG nauwelijks controle uitoefent op de programma's. Indien de overheid evenwel aan deze programma's verdere gevolgen gaat verbinden in de zin van financiële ondersteuning met het oog op het verhogen van de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg binnen de sociale zekerheid, dan volstaat de huidige wetgeving niet en dienen de programma's aan een gedegen onderzoek en opvolging te worden onderworpen.

De wijziging is natuurlijk ook vanuit volksgezondheid (...) gemotiveerd daar de betere evaluatie en controle in het belang van de patiënten is die worden opgenomen in dergelijke programma's.

De link (...) tussen de genoemde bepalingen van de wet van 7 februari 2014 en het onderhavige besluit bestaat alleen in die zin dat opdat de 'unmet need'-regelgeving in werking kan treden, de hervorming op grond van het onderhavige ontwerp in werking moet zijn getreden. Voor het opzetten van de programma's overeenkomstig de bepalingen van het onderhavige ontwerp is het niet noodzakelijk dat er een cohortaanvraag bij het RIZIV zal worden ingediend, omgekeerd wel. Dit ontwerp kan dus eerder in werking treden en dit is zelfs wenselijk omdat dan bij de inwerkingtreding van de 'unmet need'-procedure bij het RIZIV onmiddellijk cohortaanvragen kunnen worden ingediend op basis van voordien vastgestelde compassionate use- en medische noodprogramma's ».

Les dispositions du projet faisant référence à une cohorte au sens de l'article 25^{quater}/1 de la loi coordonnée ⁶ semblent en effet ne devoir être appliquées que pour autant qu'une cohorte ait été demandée. Néanmoins, la collaboration de l'INAMI est également prévue pour les programmes visés dans le régime en projet, alors que dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994, la base juridique de cette collaboration n'est pas encore entrée en vigueur. Il est dès lors conseillé soit que les auteurs du projet s'assurent que les articles concernés de la loi du 7 février 2014 seront au plus tard mis en vigueur à la même date que le régime en projet, soit qu'ils fixent l'entrée en vigueur des dispositions du régime en projet prévoyant la collaboration de l'INAMI aux programmes en projet à une date ultérieure ou à la même date que les articles concernés de la loi du 7 février 2014.

⁶ À savoir les articles 106, §§ 1^{er}, alinéa 3, 6, alinéa 2, et 7, alinéas 1^{er} et 2, et 108, §§ 1^{er}, alinéa 3, 6, alinéa 2, et 7, alinéas 1^{er} et 2, en projet.

3.4 Le projet contient différentes dispositions prescrivant de recueillir l'avis du « comité d'éthique », à savoir un comité d'éthique avec agrément complet au sens de l'article 11/2⁷ de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'. Or, ni la loi sur les médicaments ni la loi du 7 mai 2014 ne prévoient expressément la possibilité que les comités d'éthique jouent un rôle dans la procédure d'approbation d'un programme d'usage compassionnel ou relative à un programme médical d'urgence. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Ethische comités hebben inderdaad geen rechtspersoonlijkheid maar zijn wel erkend (letterlijk, zowel de ziekenhuiscomités onder de Ziekenhuiswetgeving, als de volledig erkende ethische comités onder de Experimentenwet). De leden zijn bij gebrek aan rechtspersoonlijkheid rechtstreeks aansprakelijk en het is dan ook verplicht om hun burgerlijke aansprakelijkheid te verzekeren (erkenningsvoorwaarde). Ethische comités zijn geen overheidsinstelling maar telkens [als] de wetgeving een gunstig advies van een ethisch comité oplegt, is er wel sprake van een overdracht van overheidsbevoegdheid gezien het gunstig advies, of het negatief advies, daadwerkelijk rechtsgevolgen genereert. Zoals reeds gezegd, vereist de terbeschikkingstelling van nog niet tot de markt toegelaten geneesmiddelen of tot een niet vergunde indicatie, bij gebreke van SPC en bijsluiter, nadere regels om de geïnformeerde toestemming te garanderen. Voor zover nodig dient dan ook gebruik te worden gemaakt van de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning. De vaststelling van de voorwaarden waaraan de informed consent dient te voldoen, in geval van toediening van een niet vergund geneesmiddel, behoort tot de kerntaken en -competenties van ethische comités.

Volledig erkende ethische comités zijn in de praktijk tevens ethische comités in het kader van de Ziekenhuiswetgeving en vnl. binnen universitaire ziekenhuizen. In theorie kan ieder (cfr. artikel 11/2) (...) gedeeltelijk erkend ethisch comité een volledige erkenning aanvragen ».

Les dispositions procurant le fondement juridique mentionnées au 3.1 semblent être formulées de manière suffisamment large pour servir de fondement à l'intervention purement consultative des comités d'éthique sans même devoir invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi. Toutefois, il est recommandé de modifier, lors d'une prochaine occasion, les dispositions conférant le fondement juridique afin de prévoir expressément la coopération des comités d'éthique dans le cadre du régime en projet.

3.5. En ce qui concerne les missions imposées à la Commission pour les médicaments à usage humain, elles trouvent spécifiquement leur fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 10, de la loi sur les médicaments.

⁷ L'article 106, §§ 11, alinéa 1^{er}, en projet, vise erronément l'article 11ter de cette loi.

3.6. Le projet contient un certain nombre de dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel du patient⁸. Concernant ces dispositions, le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution exige en principe une disposition légale expresse autorisant que lesdites données à caractère personnel soient traitées aux fins visées dans cette disposition légale. Une telle disposition légale n'existe pas. Sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 7, § 2, e), van de Privacywet laat de verwerking van gezondheidsgegevens toe wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

Zoals reeds besproken impliceert de vaststelling van een programma houdende de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen noodzakelijk dat de traceerbaarheid wordt gegarandeerd en de in het programma opgenomen patiënten nominatief gekend zijn. Dit is de doelstelling van het centrale register (vgl. bijvoorbeeld met de [FAQ] waarin het onderscheid tussen [*compassionate use*]-programma's en 'named patient' als volgt wordt verwoord: 'Doctors can also obtain promising medicines for their patients by requesting a supply of a medicine from the manufacturer, to be used for a patient under their direct responsibility. This is often called treatment on a 'named-patient basis' and should not be confused with compassionate use programmes. In this case, the doctor responsible for the treatment will contact the manufacturer directly. While manufacturers do record what they supply, there is no central register of the group of patients that are being treated in this way.' Daarnaast impliceert het opzetten van een programma dat de registraties van vermoedens van ernstige bijwerkingen om de periodieke evaluatie mogelijk te maken en eventueel maatregelen te nemen in het belang van de opgenomen patiënten. Hierbij is het evenwel niet noodzakelijk dat de patiënten nominatief gekend zijn en derhalve wordt een register van vermoedelijke bijwerkingen ontworpen op basis van gecodeerde persoonsgegevens.

De doeleinden zijn dus afgelijnd en de gegevensverwerking wordt opgelegd door 6^{quater}, § 1, 1^e lid, 2^o en 3^o, Geneesmiddelenwet samen gelezen met [24 Vo 726/2004], 1, [25 Vo 726/2004] en: [83 Vo 726/2004], 6.

Gezien het gaat om innovatieve geneesmiddelen (cfr artikel 83, 1, 'niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld') vallen de geneesmiddelen voor een *compassionate use* onder de in artikel 3, 1 en 2, van de verordening bedoelde categorieën (zie bijvoorbeeld artikel 3; 2, a, dat een catch all is voor alle innovatieve geneesmiddelen).

(...)

[Er] is een verschil tussen 'named patient' en een programma houdende het ter beschikking stellen, dat er in het tweede geval een centraal register wordt gehouden (zie bijvoorbeeld antwoord op vraag 1, opsomming, punt 6 centraal register: controle + traceerbaarheid). Een programma wordt nl. opgezet voor een groep van patiënten op grond van vastgestelde inclusiecriteria. Een register, in welke vorm ook, digitaal of op papier, wordt door de CBPL beschouwd als een verwerking van persoonsgegevens. De doelstellingen van dit register zijn evenwel duidelijk: de traceerbaarheid verzekeren met het ook op het nemen van maatregelen indien er bijvoorbeeld een productiefout zou zijn (in de regel via een rapid alert aan de behandelende artsen), de controle op de uitvoering van het programma overeenkomstig de wettelijke bepalingen en de regels van het programma zoals vastgesteld, en de bestrijding van fraude (bijvoorbeeld indien een ter

⁸ À savoir l'article 106, § 3, alinéa 1^{er}, 3), et § 4, en projet, l'article 108, § 3, alinéa 1^{er}, 3), et § 4, en projet, et l'article 109, § 1^{er}, alinéa 2, en projet.

beschikking gesteld geneesmiddel houdende een psychotrope stof opduikt in het drugsmilieu, dan stelt het register de autoriteiten in staat om na te gaan of het geneesmiddel rechtmatig werd verkregen).

Naast het centraal register, impliceert een programma houdende terbeschikkingstelling tevens een verwerking van de vermoedelijke bijwerkingen (zie bijvoorbeeld antwoord op vraag 1, opsomming, punt 7 en verwerking van vermoedens van ernstige bijwerkingen, cfr. voor vergunde geneesmiddelen, de [uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 'betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad']). Ook hier is de doelstelling duidelijk: het opvolgen van de toelaatbaarheid van de terbeschikkingstelling van een geneesmiddel, of een indicatie, waarvan de risico/baten-analyse nog niet volledig is afgerond (en bijgevolg nog geen marktvergunning werd verleend), in het licht van het schrijnend karakter van de ziekte.

(...)

Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen het dossier van de patiënt (zie artikel 109, § 1, de stukken van het verzoek) en het centraal register. In het register dienen de gegevens te worden opgenomen, het gaat om een lijst.

De privacywet maakt een onderscheid tussen anonieme gegevens en gecodeerde gegevens. Zie artikel 1, van het koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens: '3° 'gecodeerde persoonsgegevens': persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon;'

De verwerking van anonieme gegevens (die geen persoonsgegevens zijn), valt niet onder de Privacywetgeving.

De verwerking, en de codering, gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke geneesheer. Met het oog op de periodieke rapportering zal door de verantwoordelijke van het programma beroep kunnen worden gedaan op het geheel van de verwerkte gegevens. De reden van de codering ligt er in dat voor de doeleinden van het centraal register, de inspecteurs geen nood hebben aan andere gegevens en dat de opname van bijwerkingen en andere gezondheidsgegevens dan ook niet proportioneel zou zijn. Omgekeerd heeft het FAGG voor de herevaluatie (en het RIZIV in het kader van zijn bevoegdheden) geen nood aan niet gecodeerde gegevens ».

Comme en a convenu le délégué, les dispositions procurant le fondement juridique ne font pas mention du traitement de données à caractère personnel visé, et il n'a pas pu désigner d'autres dispositions légales autorisant spécifiquement ce traitement. Il a cependant soutenu qu'un recours au pouvoir général d'exécution serait possible :

« Zoals u vaststelt, is er in art. 6^{quater}, § 1, 1^e lid, 2^o en 3^o, Geneesmiddelenwet geen sprake van de verwerking van persoonsgegevens. Evenwel impliceert het opzetten van een programma houdende het ter beschikking stellen van een geneesmiddel, de nauwgezette opvolging en evaluatie van mogelijke bijwerkingen die eventueel moeten leiden tot een stopzetting of wijziging van het programma. Dit wordt met zo veel woorden bepaald in artikel 83, 6. Verordening ».

Même si l'on peut admettre que l'exécution des dispositions procurant le fondement juridique, mentionnées au point 3.1, implique que soient traitées des données à caractère personnel concernant les patients participant aux programmes, le Conseil d'État estime que le traitement de ces données dans un registre central, qui concerne aussi le traitement des données des effets indésirables graves présumés, ne peut se fonder purement et simplement sur le pouvoir général d'exécution du Roi. Il faut dès lors en conclure qu'il y a lieu d'élaborer une disposition légale qui règle le principe et les objectifs de ce traitement, avant même que les dispositions concernées, en projet, puissent être adoptées.

3.7. Le préambule mentionne en outre l'article 3, § 2, de la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient'. Selon cette disposition légale, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission fédérale « Droits du patient », préciser les règles relatives à l'application de cette loi aux rapports juridiques contractuels et extra-contractuels de droit privé et de droit public, définis par lui, dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient afin de tenir compte du besoin de protection spécifique (en ce qui concerne les droits du patient).

L'article 109, § 4, en projet, contient un dispositif particulier en ce qui concerne le consentement du patient pour l'utilisation du médicament non autorisé dans le cadre du programme d'usage compassionnel ou pour une application non autorisée d'un médicament autorisé dans le cadre d'un programme médical d'urgence. Dès lors que le dispositif en projet énonce que dans ce cas, un consentement éclairé confirmé par écrit du patient doit toujours exister, il est plus strict que ce que prévoit l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Voorts werd artikel 3, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, verkeerdelijk opgenomen als rechtsgrond. Het gaat hier om een specifieke wetgeving die niet gestoeld is op deze wet maar op de Geneesmiddelenwet. Het advies van de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' is derhalve optioneel en werd i.c. niet gevraagd door de Minister. Zoals onder de huidige wetgeving is het verplicht om de geïnformeerde toestemming schriftelijk te worden vastgelegd naar analogie van de Experimentenwet en i.t.t. de patiëntenrechtenwet waarin de schriftelijke vastlegging geformuleerd is als een patiëntenrecht.

(...)

Het klopt dat een KB niet kan afwijken van een wet. Evenwel regelt de wet de rechtsverhoudingen tussen de gezondheidsbeoefenaar en de patiënt. De geïnformeerde toestemming waarvan sprake in het ontworpen besluit betreft de rechtsverhouding tussen de verantwoordelijke voor het programma en de patiënt opdat een patiënt kan worden toegelaten tot het programma. Het betreft één van de modaliteiten van het programma. De bepalingen zijn niet gestoeld op de Patiëntenrechtenwet en er wordt in geen geval afbreuk gedaan aan de rechten die de patiënt kan laten gelden ten aanzien van zijn behandelend arts (cfr. artikel 3, §1, Patiëntenrechtenwet: 'Deze wet is van toepassing op contractuele en buitencontractuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt') ».

Le responsable du programme est le demandeur, c'est-à-dire le demandeur d'une A.M.M. dans le cas d'un programme à usage compassionnel ou le titulaire d'une A.M.M. dans le cas d'un programme médical d'urgence, le fabricant, l'importateur ou le promoteur au sens de la

loi du 7 mai 2004⁹. Un programme peut également être mis sur pied par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, éventuellement à la demande du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions. Dans ce cas, l'INAMI est responsable de l'organisation de l'exécution du programme¹⁰. Le fait que le responsable du programme doit désigner un médecin responsable du traitement des demandes d'inclusion¹¹ ne change rien à la constatation que le responsable du programme n'est pas un praticien professionnel. L'article 109, § 4, en projet, ne dispose pas non plus que le consentement du patient doit être donné à l'égard du médecin précité.

Il résulte de ce qui précède que le délégué souligne à juste titre que l'article 109, § 4, en projet, ne peut être considéré comme une exécution spécifique de l'article 3, § 2, de la loi du 22 août 2002, dès lors qu'il ne concerne pas les rapports juridiques dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient. Il s'agit plutôt d'une exécution des dispositions procurant le fondement juridique visées au 3.1 qui se concilie en outre avec la loi du 22 août 2002. Mieux vaudrait donc omettre la mention de l'article 3, § 2, de cette loi dans le préambule. La mention « (e)n dérogation à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient » figurant au début de l'article 109, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, prête aussi à confusion, voire induit en erreur, et il est préférable de l'omettre, tout comme l'alinéa 3 de cette disposition en projet¹². Dans ces conditions, l'avis de la Commission fédérale « Droits du patient » n'est pas requis.

FORMALITÉS

4. Le préambule du projet fait état d'un avis de la Commission de la protection de la vie privée. Le délégué a fourni une version provisoire de cet avis. Le Conseil d'État s'est fondé sur cette version pour examiner le projet. Si la version définitive de cet avis différait de cette version provisoire et si des modifications étaient donc apportées au projet¹³, il y aurait lieu de soumettre encore ces modifications pour avis au Conseil d'État.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. L'observation suivante relative au traitement de données à caractère personnel est formulée sous la réserve énoncée au point 3.6, à savoir qu'il faut d'abord élaborer une disposition légale réglant le principe et les objectifs de ce traitement avant que le dispositif en projet relatif au traitement de données à caractère personnel puisse être adopté.

⁹ L'article 106, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, combiné avec l'article 106, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, et l'article 108, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, combiné avec l'article 108, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet.

¹⁰ L'article 106, § 3, alinéa 2, en projet, combiné avec l'article 106, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, et l'article 108, § 3, alinéa 2, en projet, combiné avec l'article 108, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet.

¹¹ Les articles 106, § 3, alinéa 1^{er}, 2), en projet et 108, § 3, alinéa 1^{er}, 2), en projet, combinés avec l'article 109, § 3, en projet.

¹² En effet, il va de soi que le régime en projet ne peut déroger à la loi du 22 août 2002, à moins qu'un fondement juridique spécifique puisse être trouvé à cet effet dans les dispositions procurant le fondement juridique mentionnées au point 3 ou dans cette loi.

¹³ On vise ainsi, au demeurant, la version du projet tel qu'il a été soumis initialement au Conseil d'État et non les adaptations qui y ont été apportées ultérieurement, manifestement à la suite à la demande d'avis auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit par l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel', sauf dans l'un des cas visés à l'article 7, § 2, de la même loi. Les dispositions en projet, citées au point 3.6, relatives au traitement de données à caractère personnel peuvent s'inscrire dans les cas visés à l'article 7, § 2, e) et j), de la loi.

L'observation 9 de l'avis (provisoire) de la Commission de la protection de la vie privée, énonce que les articles 106, § 4, alinéa 2, 2), et 109, § 4, en projet, ne peuvent être mis en œuvre que moyennant le consentement écrit et éclairé du patient concernant le traitement de données à caractère personnel. Il faut sans doute y ajouter également l'article 108, § 4, alinéa 2, 2), en projet.

Les dispositions en projet précitées requièrent uniquement le consentement écrit du patient pour l'utilisation du médicament non autorisé dans le cadre du programme visé à l'article 106, en projet, ou une application non autorisée d'un médicament autorisé visé à l'article 108, en projet. Il n'est pas prévu que le consentement doit également concerner le traitement de données à caractère personnel, alors que c'est précisément cet élément qui doit être inscrit dans le projet selon l'avis (provisoire) de la Commission. On complétera donc le projet sur ce point. Au demeurant, une exception supplémentaire à l'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé s'applique en l'espèce, à savoir l'article 7, § 2, a), de la loi du 8 décembre 1992.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

6. On conformera le préambule aux observations formulées au point 3 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

7. Eu égard notamment à l'observation 3.7, la référence que l'actuel septième alinéa du préambule fait à l'avis de la Commission fédérale « Droits du patient » peut être supprimée, sauf si cet avis a déjà été recueilli.

8. Le préambule doit également mentionner l'analyse d'impact de la réglementation réalisée et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions.

Article 1^{er}

9. L'article 106, § 5, alinéa 8, en projet, reproduit une règle dont la portée est analogue à celle de l'article 83, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004.

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'une norme hiérarchiquement supérieure dans un acte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée

dans l'acte de valeur inférieure et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée.

La reproduction de dispositions réglementaires dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas une référence explicite à la disposition réglementaire concernée constituera le moyen indiqué pour que la nature de cette disposition demeure identifiable (« Conformément à l'article 83, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004 ... »). On adaptera donc en conséquence la rédaction de la disposition en projet.

10. Dans la troisième phrase de l'article 106, § 5, alinéa 9, en projet, il faut sans doute écrire « le Ministre *ou son délégué* n'a pas pris de décision ».

11. L'article 106, § 6, alinéa 4, 1), en projet, vise les « lignes directrices détaillées pour l'introduction d'une demande de consultation avant introduction telles que publiées par la Commission européenne dans 'La réglementation des médicaments dans l'Union européenne', telle[s] qu'elles apparaissent dans la dernière version disponible ». Selon le délégué, ces lignes directrices ne sont pas publiées au Journal officiel, mais bien sur le site Internet de la Commission européenne¹⁴.

L'introduction d'un dossier constitué conformément aux lignes directrices est une condition de recevabilité, ainsi qu'il se déduit de l'article 106, § 8, alinéa 1^{er}, 2°, en projet. Il y a donc lieu de formuler clairement cette condition de recevabilité et de mentionner très précisément la source et les parties pertinentes des lignes directrices. La référence ne pourra être maintenue que dans ce cas. Dans le cas contraire, il conviendra de reproduire les parties concernées de ces lignes directrices dans une annexe de l'arrêté en projet et de renvoyer à celle-ci.

12. L'article 106, § 7, alinéa 2, en projet, mentionne « le programme visé à l'alinéa 1^{er} », alors que l'alinéa 1^{er} ne fait mention d'aucun programme. Le délégué a donné l'explication suivante :

« [E]en cohortaanvraag bij het RIZIV kan alleen maar worden ingediend als er reeds voordien een programma 'FAGG' werd vastgesteld. Paragraaf 7 maakt het mogelijk dat het verzoek voor het opzetten van een programma (FAGG) onder voorbehoud van de latere goedkeuring (RIZIV) van een cohort gebeurt. Het 2^e lid bepaalt evenwel dat het programma in uitvoering moet zijn op het ogenblik dat de cohortaanvraag (RIZIV) wordt ingediend en slechts komt te vervallen op het ogenblik van het afwijzen van het cohort ».

Mieux vaudrait le préciser dans la disposition en projet, la formulation actuelle ne permettant pas de déduire cette portée.

13. L'article 106, § 7, alinéa 2, en projet, doit viser le paragraphe 5, alinéa 8 (et non : le paragraphe 5, alinéa 7).

¹⁴ [Http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm)

14. À l'article 106, § 8, alinéa 1^{er}, 4°, en projet, mieux vaudrait viser plus précisément l'article 3 du projet d'arrêté royal 'fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', sur lequel l'avis 55.789/3 est donné à la même date que le présent avis.

15. L'article 106, § 11, alinéa 1^{er}, en projet, doit viser l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 et non l'article 11^{ter} (inexistant) de cette loi.

16. L'article 106, § 11, alinéa 1^{er}, et § 12, alinéa 1^{er}, en projet, doit chaque fois viser le paragraphe 9, alinéa 3, et non le paragraphe 9, « alinéa 2 ».

17. L'article 106, § 13, en projet, prévoit que si le ministre ou son délégué, à l'expiration d'un délai de cinquante-cinq jours ouvrables à compter de la décision prononçant la recevabilité, n'a pas pris de décision, celle-ci est réputée favorable.

Même si ce procédé ne peut pas être totalement écarté lorsque la décision tacite est à l'avantage de l'intéressé, il faut néanmoins noter qu'il présente un certain nombre d'inconvénients. Ainsi, tout d'abord, un tel procédé ne contribue pas à la sécurité juridique, ne fût-ce qu'en raison de l'absence d'une quelconque décision écrite, ce qui pourrait donner lieu à des problèmes quant à l'administration de la preuve, et parce qu'en principe une décision tacite ne doit pas être notifiée ni publiée dans les mêmes formes que les décisions expresses, avec toutes les conséquences qui en découlent en termes d'accessibilité et de contestation de telles décisions tacites. Plus particulièrement, le procédé de la décision tacite risque de ce fait d'impliquer davantage une violation des intérêts de tiers, lesquels sont susceptibles d'être affectés d'une manière certes implicite, mais non moins importante. Par ailleurs, le procédé de la décision tacite est susceptible de se heurter à l'intérêt général dans la mesure où un tel procédé peut emporter que certaines décisions soient prises de manière implicite sans préparation minutieuse ni mise en balance de tous les intérêts en présence¹⁵. Enfin, ces décisions sont évidemment dépourvues de motivation formelle, ce qui rend éventuellement malaisé le contrôle de leur légalité.

Article 2

18. Concernant l'article 107, § 3, en projet, le délégué a fourni les précisions suivantes :

« Het gaat om de regels houdende de terbeschikkingstelling in uitzonderlijke gevallen zonder dat er een programma werd vastgesteld door de Minister of zijn afgevaardigde. Ook hier gaat het om [*compassionate use*]. Deze uitzondering op de regel dat een geneesmiddel pas ter beschikking gesteld kan worden na vaststelling van een programma, is gemotiveerd doordat er een dringende nood kan bestaan die rechtvaardigt

¹⁵ Ainsi, il n'est pas tout à fait établi que le ministre ou son délégué pourra prendre connaissance à temps de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain qui, conformément à l'article 106, § 12, en projet, doit être donné. Le délai de quarante jours ouvrables dont dispose la Commission pour donner son avis semble en effet être uniquement un délai d'ordre.

dat er alvorens er een programma is opgezet al terbeschikkingstelling is, of door de zeer zeldzame aandoening op grond waarvan er geen nood is aan een programma.

(...)

Het gaat (...) om een toepassing van artikel 83 [van verordening (EG) nr. 726/2004], zijnde de vaststelling van de nationale regels waaronder een niet-vergund geneesmiddel voor gebruik in een schrijnende geval door een fabrikant uitzonderlijk buiten een op grond van artikel 106 vastgesteld [*compassionate use*]-programma ter beschikking van een individuele patiënt kan worden gesteld ».

Tout d'abord, il y aurait lieu d'exprimer clairement dans la disposition en projet, dont le contenu correspond à l'actuel article 108, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, qu'il s'agit d'une application de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004. Ensuite, dès lors que l'article 107, §§ 1^{er} et 2, en projet, porte sur la mise à disposition de médicaments dans le cadre du programme visé à l'article 106, en projet, mieux vaudrait faire figurer l'article 107, § 3, en projet, dans un article distinct ¹⁶. La disposition en projet peut alors s'énoncer comme suit :

« À titre exceptionnel, en cas d'urgence motivée par le fait que, sans traitement adapté, on peut estimer que le décès du patient aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'initiation du traitement, un médicament qui n'est pas sur le marché peut également être mis à disposition, en vertu de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004, si les conditions suivantes sont remplies :

1° il s'agit d'un médicament qui n'entre pas dans le cadre d'un programme visé à l'article 106, n'entre pas dans le cadre d'un essai clinique et (et non : « ou ») pour lequel aucun enregistrement ou aucune A.M.M. n'est exigé;

2° [alinéa 1^{er}, 1°, en projet];

3° [alinéa 1^{er}, 2°, en projet];

4° [alinéa 1^{er}, 3°, en projet];

5° [alinéa 2, en projet].

[alinéa 3, en projet]

[alinéa 4, en projet] ».

Article 3

19. À l'article 108, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, il y a lieu, selon le délégué, de supprimer les mots « Sans préjudice de l'article 107 ».

¹⁶ Par exemple si l'article 109/1 ou si l'article 107 (dans ce dernier cas, si les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 107, en projet, sont insérés dans l'article 106, en projet).

20. À l'article 108, § 2, en projet, on omettra le segment de phrase « après l'entrée en vigueur du programme visée à l'article 107, § 1^{er} ». En effet, l'article 107, § 1^{er}, en projet, concerne l'entrée en vigueur du programme d'usage compassionnel visé à l'article 106, en projet, et non le programme médical d'urgence, qui fait l'objet de la disposition, en projet, citée en premier.

21. La remarque formulée au point 9 relativement à l'article 106, § 5, alinéa 8, en projet, doit être réitérée à propos de l'article 108, § 5, alinéa 8, en projet.

22. Les remarques formulées aux points 12 et 13 à propos de l'article 106, § 7, alinéa 2, en projet, s'appliquent également à l'article 108, § 7, alinéa 2, en projet.

23. L'article 108, § 8, alinéa 1^{er}, 3°, en projet mentionne les « omissions visées au § 6, alinéa 5 », alors que cette dernière disposition en projet ne fait pas état d'omissions. Le délégué a déclaré que le 3°, en projet, peut être rédigé comme suit : « 3° la motivation de la demande visée au § 6, alinéa 2, n'est pas manifestement déraisonnable ».

On peut se rallier à cette proposition.

24. Dans l'hypothèse où le projet d'arrêté royal 'fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', sur lequel l'avis 55.789/3 est donné à la même date que le présent avis, prévoirait également une rétribution pour l'introduction d'une demande de programme médical d'urgence, l'article 108, § 8, en projet, pourrait également disposer que le paiement de cette rétribution constitue une condition de recevabilité, par analogie avec l'article 106, § 8, alinéa 1^{er}, 4°, en projet (pour un programme d'usage compassionnel).

Article 4

25. À la fin de l'article 109, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, on visera l'article 106, § 3, alinéa 1^{er}, 2), et l'article 108, § 3, alinéa 1^{er}, 2).

26. L'article 109, § 2, en projet, doit viser l'article 106, § 1^{er}, alinéa 2, 4), et l'article 108, § 1^{er}, alinéa 2, 4).

27. L'article 109, § 3, alinéa 3, en projet, dispose que la décision du responsable du programme de refuser l'entrée d'un patient dans le programme est motivée et indique la voie de recours visée à l'article 14, § 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, ainsi que les prescriptions de forme (lire : formalités) et les délais à respecter.

La décision concernée émane du responsable du programme, sur l'avis contraignant du médecin responsable qu'il a désigné. Ainsi qu'il a déjà été exposé au point 3.7, le responsable du programme est le demandeur, à savoir le demandeur d'une A.M.M. dans le cas d'un programme d'usage compassionnel ou le titulaire d'une A.M.M. dans le cas d'un programme médical d'urgence, le fabricant, l'importateur ou le promoteur au sens de la loi du

7 mai 2004, ou encore l'INAMI si le programme est mis sur pied par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à la demande du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions. La question se pose de savoir si des litiges relatifs aux décisions de ce responsable relèvent de la compétence du Conseil d'État, section du contentieux administratif, ou de celle des cours et tribunaux ordinaires. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Programma's worden door de overheid vastgesteld. Derhalve bestaat er een objectief recht voor de patiënten die voldoen aan de criteria om opgenomen te worden in het programma. De beslissing houdende opname in het programma wordt evenwel toevertrouwd aan de verantwoordelijke voor het programma. Op deze manier wordt een deel van het overheidsgezag toevertrouwd aan de verantwoordelijke voor het programma. Alle vereisten voor een administratieve rechtshandeling lijken aanwezig: de beslissing houdende al dan niet opname in het programma is een eenzijdige rechtshandeling op basis van de bevoegdheid bij wet opgelegd aan de verantwoordelijke op grond van criteria vastgesteld door de overheid. (...) Naar ons oordeel gaat het hier dus wel degelijk om een administratieve rechtshandeling waartegen beroep openstaat bij uw Raad. Indien niet, dan kunnen de formele motivering en de beroepsmogelijkheden natuurlijk worden weggelaten ».

La question de savoir si le responsable du programme est une autorité administrative ou non et si la décision de faire entrer un patient dans un programme ou de le refuser porte ou non sur un droit subjectif ne doit pas pour l'heure être tranchée. Toutefois, si la décision concernée porte sur un acte administratif visé par la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs', elle devra être motivée en vertu de cette loi. Dans la mesure où une voie de recours est ouverte devant le Conseil d'État, les mentions prescrites par la disposition en projet découlent déjà de l'article 19, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État et de l'article 2, 4°, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration'. Dès lors qu'il ne revient pas au Roi de déterminer si ces dispositions légales sont applicables ou non, il convient d'omettre l'article 109, § 3, alinéa 3, deuxième phrase, en projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT