



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.964/3
van 5 mei 2014

avis 55.964/3
du 5 mai 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende verbod van
de aflevering van medische
hulpmiddelen op basis van
hyaluronzuur'

un projet d'arrêté royal 'portant
interdiction de délivrance de
dispositifs médicaux à base
d'acide hyaluronique'

Op 4 april 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 'houdende verbod van de aflevering van medische hulpmiddelen op basis van hyaluronzuur'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 29 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dieter DECOCK, 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 5 mei 2014.

*

Le 4 avril 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 'portant interdiction de délivrance de dispositifs médicaux à base d'acide hyaluronique'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 29 avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Dieter DECOCK, 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 5 mai 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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de levering (lees: aflevering) van hyaluronzuur als medisch hulpmiddel voor borstvergrotingen te verbieden. Dit verbod is blijkens de overwegingen in de aanhef van het ontwerp ingegeven door de verhoogde risico's van verstoring van beeldopnames en van moeilijkheden bij de palpatie van de borsten naar aanleiding van klinische onderzoeken.

RECHTSGROND

3. Blijkens de aanhef wordt voor het ontworpen besluit rechtsgrond gezocht in artikel 7, § 1, eerste lid, c), van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de Geneesmiddelenwet), gelezen in samenhang met artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen'.

Naar luid van de eerstgenoemde bepaling kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer hij op advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹ oordeelt dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is. Deze bepaling wordt overeenkomstig de laatstgenoemde bepaling van toepassing verklaard op medische hulpmiddelen. De laatstgenoemde bepaling is op haar beurt gesteund op artikel 1bis, § 1, en § 3, eerste zin, van de Geneesmiddelenwet.

4. De vraag rijst evenwel of de aangehaalde bepalingen rechtsgrond bieden voor een verbod van een medisch hulpmiddel met het oog op een specifieke aanwending ervan.

In de tekst van artikel 7, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet wordt gewag gemaakt van verscheidene redenen om te beslissen tot het verbieden van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot het uit de handel nemen ervan, maar deze redenen houden verband met tekortkomingen van het geneesmiddel (of van de substanties of tussenproducten) als dusdanig en niet met specifieke aanwendingen ervan.² Aangezien die verbodsgronden limitatief moeten worden geïnterpreteerd, ziet de Raad van State niet in hoe het

¹ In zoverre het gaat om medische hulpmiddelen, kan worden aangenomen dat de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen bevoegd is om dit advies te verlenen.

² Ook uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 1 mei 2006 'houdende herziening van de farmaceutische wetgeving', waarbij artikel 7 van de Geneesmiddelenwet is vervangen, kan niet worden afgeleid dat een verbod met betrekking tot een specifieke aanwending van een geneesmiddel mogelijk werd geacht (zie onder meer *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2189/001, 37).

verbod van een geneesmiddel (*in casu* een medisch hulpmiddel) wat betreft een specifieke aanwending ervan, kan worden gesteund op de aangehaalde wetsbepaling.

In artikel 7, § 1, vierde en vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet wordt nog gewag gemaakt van de mogelijkheid om het verbod te beperken tot bepaalde partijen van geneesmiddelen en van de mogelijkheid om een verbod uit te vaardigen ten aanzien van alle geneesmiddelen die een bepaalde substantie of afgeleiden ervan bevatten. Ook in deze gevallen wordt geen gewag gemaakt van een specifieke aanwending van een geneesmiddel.

De Raad van State ziet ook geen andere bepaling van de Geneesmiddelenwet die kan fungeren als rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

5. Los van dit rechtsgrondprobleem valt ook moeilijk in te zien hoe het ontworpen verbod van het afleveren en het op de markt brengen van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel voor specifieke toepassingen, op een sluitende wijze kan worden toegepast.

Een verbod om hyaluronzuur *op de markt te brengen* als medisch hulpmiddel voor borstvergrotingen kan moeilijk werkzaam zijn wanneer het nog wel voor andere toepassingen³ op de markt kan worden gebracht. Het verbieden van het *afleveren* van hyaluronzuur als medisch hulpmiddel voor borstvergrotingen impliceert dan weer dat de apotheker zal moeten nagaan wat de beoogde toepassing is van het betrokken medisch hulpmiddel, vooraleer hij het kan afleveren, terwijl hij geen enkele controle heeft over wat naderhand met de door hem afgeleverde verpakkingen hyaluronzuur gebeurt. De vraag rijst zelfs of hij zich niet blootstelt aan de strafsancities bedoeld in artikel 16 van de Geneesmiddelenwet wanneer een door hem afgeleverde verpakking hyaluronzuur blijkt te worden gebruikt in strijd met de ontworpen regeling.⁴

6. De conclusie is dat het ontworpen besluit geen doorgang kan vinden.

*

³ Blijkbaar wordt het product ook gebruikt als vulmiddel voor lippen en in antirimpelcrèmes.

⁴ Zie artikel 16, § 1, 2°, van de Geneesmiddelenwet.

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.

*

PORTEE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire la délivrance d'acide hyaluronique comme dispositif médical d'augmentation mammaire. Selon les considérants du préambule du projet, cette interdiction est dictée par l'augmentation des risques de perturbation des clichés d'imagerie et de difficultés de palpation des seins lors d'examens cliniques.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le préambule indique que le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, c), de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), combiné avec l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux'.

La première disposition citée habilite le Roi à interdire la délivrance de médicaments à usage humain et de retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la Commission pour les médicaments à usage humain ⁵, que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable. Conformément à la dernière disposition citée, cette disposition est rendue applicable aux dispositifs médicaux. La dernière disposition citée est à son tour fondée sur l'article 1^{er} bis, § 1^{er}, et § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments.

4. La question se pose toutefois de savoir si les dispositions précitées procurent un fondement juridique à l'interdiction d'un dispositif médical en vue d'un usage spécifique.

Le texte de l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments mentionne plusieurs motifs permettant de décider d'interdire la délivrance de médicaments à usage humain et de les retirer du marché, mais ces motifs sont liés à des défauts du médicament proprement dit (ou des substances ou produits intermédiaires) et non pas à des usages spécifiques de celui-ci ⁶. Ces motifs d'interdiction devant être interprétés limitativement, le Conseil d'État n'aperçoit pas comment l'interdiction d'un médicament (en l'occurrence un dispositif médical), concernant un usage spécifique de celui-ci, peut trouver un fondement dans la disposition législative précitée.

⁵ Dans la mesure où il s'agit de dispositifs médicaux, il peut être admis que la Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux est compétente pour donner cet avis.

⁶ Il ne peut pas non plus être déduit des travaux préparatoires de la loi du 1^{er} mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique', qui a remplacé l'article 7 de la loi sur les médicaments, qu'on a considéré qu'il était possible d'interdire un usage spécifique d'un médicament (voir notamment *Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, n° 51-2189/001, p. 37).

L'article 7, § 1^{er}, alinéas 4 et 5, de la loi sur les médicaments mentionne encore la possibilité de limiter l'interdiction à certains lots de médicaments ainsi que celle de prévoir une interdiction à l'égard de tous les médicaments qui contiennent une substance particulière ou ses dérivés. Ces cas n'envisagent pas davantage un usage spécifique d'un médicament.

Le Conseil d'État n'aperçoit pas non plus d'autre disposition de la loi sur les médicaments susceptible de servir de fondement juridique à l'arrêté en projet.

5. Indépendamment de ce problème de fondement juridique, on n'aperçoit pas non plus comment il est possible d'appliquer efficacement l'interdiction, en projet, de délivrer et de mettre sur le marché un médicament ou un dispositif médical pour des applications spécifiques.

Une interdiction de mettre *sur le marché* de l'acide hyaluronique comme dispositif médical d'augmentation mammaire est difficilement opérante dès lors que sa mise sur le marché est encore possible pour d'autres usages ⁷. L'interdiction de la *délivrance* d'acide hyaluronique comme dispositif médical d'augmentation mammaire implique par ailleurs l'obligation pour le pharmacien de vérifier quelle application est visée pour le dispositif médical concerné avant de pouvoir le délivrer, alors qu'il n'a aucun contrôle sur l'utilisation postérieure des conditionnements d'acide hyaluronique qu'il a délivrés. La question se pose même de savoir s'il ne s'expose pas aux sanctions pénales visées à l'article 16 de la loi sur les médicaments lorsqu'il s'avère qu'un conditionnement d'acide hyaluronique qu'il a délivré est utilisé en violation du dispositif en projet ⁸.

6. Force est de conclure que l'arrêté en projet ne peut pas se concrétiser.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

⁷ Il semble que le produit soit également utilisé comme produit de comblement pour les lèvres et dans des crèmes antirides.

⁸ Voir l'article 16, § 1^{er}, 2°, de la loi sur les médicaments.