



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 56.880/3
van 23 december 2014

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
23 november 2006 houdende
uitvoering van artikel 10, § 3,
van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 56.880/3
du 23 décembre 2014

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
23 novembre 2006 portant
exécution de l'article 10, § 3,
de la loi du 25 mars 1964 sur
les médicaments'

Op 9 december 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 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 december 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, en Greet VERBERCKMOES, 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 23 december 2014.

*

Le 9 décembre 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 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 décembre 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, et Greet VERBERCKMOES, 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 23 décembre 2014.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

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

Het verbod bedoeld in artikel 10, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet geldt overeenkomstig artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, evenwel niet voor de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, mits deze manifestatie aan een aantal voorwaarden voldoet. Op grond van artikel 10, § 3, moet voorafgaandelijk aan iedere manifestatie die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, een visumaanvraag worden gericht aan de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde. Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden. Bij artikel 10, § 3, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden te bepalen waaronder de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door hem erkende instellingen. Ter uitvoering van de laatstgenoemde bepaling werd het koninklijk besluit van 23 november 2006 'houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 26 maart 1964' genomen.

Het ontworpen koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2006, onder meer wat betreft de samenstelling van de Commissie voor de erkenning van instellingen die de voorafgaande visums voor wetenschappelijke manifestaties toekennen (hierna: de Commissie), die de minister adviseert over aanvragen om erkenning. Tevens worden wijzigingen aangebracht met betrekking tot de erkenningsprocedure en de duur van de erkenning.

2.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 10, § 3, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet.

2.2. Voor de wijzigingen die worden aangebracht in de taken die worden opgedragen aan of in de betrokkenheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en aan zijn administrateur-generaal, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 5°, c), en 6°, b), van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' en met artikel 8, § 2, eerste lid, van dezelfde wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Gelet op opmerking 2.2 moet in de aanhef een eerste lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

Om dezelfde reden moet na het huidige eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 4, § 1, derde lid, 5°, c), en 6°, b), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

Artikel 4

4. In artikel 4, 2°, van het ontwerp schrijve men in de Nederlandse tekst “binnen vier maanden” in plaats van “binnen de vier maanden”.

5. In artikel 4, 3°, van het ontwerp stemt de ontworpen zinsnede “die betrekking hebben op duur van de hangende erkenning” in de Nederlandse tekst niet volledig overeen met de zinsnede “relatifs à la période d’agrément en cours” in de Franse tekst. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

6. In artikel 4, 4°, van het ontwerp schrijve men in de Nederlandse tekst “binnen veertig werkdagen” in plaats van “binnen de veertig werkdagen”.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 4, 6°, van het ontwerp.

7. In artikel 4, 4°, van het ontwerp schrijve men in de Nederlandse tekst “rekening houdende met paragraaf 1” in plaats van “gelet op paragraaf 1 van dit artikel”. Het is immers duidelijk de bedoeling van de stellers van het ontwerp dat de minister de duur van de erkenning bepaalt, rekening houdende met hetgeen bepaald wordt in die paragraaf 1. De huidige Nederlandse tekst geeft deze bedoeling niet correct weer.

8. Bij artikel 4, 6°, van het ontwerp wordt voorzien in een stilzwijgende beslissing over de vernieuwing van de erkenning bij gebrek aan een voorstel van de minister binnen veertig werkdagen na de ontvangst van de aanvraag.

Een dergelijk procedé kan beter de uitzondering blijven, aangezien er ernstige bezwaren aan verbonden zijn op het vlak van de rechtszekerheid en de waarborgen voor de rechtzoekende. Onder meer zijn dergelijke impliciete beslissingen niet formeel gemotiveerd en worden zij niet bekendgemaakt of betekend. Bovendien is het invoeren van een systeem van stilzwijgende beslissing moeilijk verzoenbaar met de beginselen van behoorlijk bestuur nu erdoor de mogelijkheid wordt gecreëerd dat beslissingen tot stand komen zonder reëel onderzoek.

De stellers van het ontwerp moeten de ontworpen bepaling heroverwegen in het licht van deze opmerking.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. L'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: la loi sur les médicaments) instaure une interdiction de principe, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments (ou de dispositifs médicaux et d'accessoires conformément à l'article 10, § 7, de la même loi), de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes ou des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage et aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. Une interdiction analogue est instaurée à 10, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Conformément à l'article 10, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, l'interdiction visée à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments ne s'applique pas à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde à un certain nombre de conditions. L'article 10, § 3, prévoit que préalablement à toute manifestation se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, une demande de visa doit être adressée au ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou à son délégué. Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts. L'article 10, § 3, alinéa 5, de la loi sur les médicaments habilite le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par lui. L'arrêté royal du 23 novembre 2006 'portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' a été pris en exécution de cette dernière disposition.

L'arrêté royal en projet vise à modifier l'arrêté royal du 23 novembre 2006, notamment en ce qui concerne la composition de la Commission d'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques (ci-après : la Commission), qui donne un avis au ministre sur les demandes d'agrément. La procédure d'agrément et la durée de l'agrément sont également modifiées.

2.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 10, § 3, alinéa 5, de la loi sur les médicaments.

2.2. Les modifications apportées aux tâches déléguées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et à son administrateur général, ou à la participation de l'Agence, peuvent trouver un fondement dans le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 5^o, c), et 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' et avec l'article 8, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Eu égard à l'observation 2.2, on ajoutera au préambule un premier alinéa visant l'article 108 de la Constitution.

Pour le même motif, on insérera après l'actuel premier alinéa du préambule un nouvel alinéa faisant référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 5°, c), et 6°, 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'.

Article 4

4. Dans le texte néerlandais de l'article 4, 2°, du projet, on écrira « binnen vier maanden » au lieu de « binnen de vier maanden ».

5. À l'article 4, 3°, du projet, le membre de phrase en projet « relatifs à la période d'agrément en cours » figurant dans le texte français ne correspond pas parfaitement au membre de phrase « die betrekking hebben op duur van de hangende erkenning » figurant dans le texte néerlandais. Cette discordance doit être éliminée.

6. Dans le texte néerlandais de l'article 4, 4°, du projet, on écrira « binnen veertig werkdagen » au lieu de « binnen de veertig werkdagen ».

La même observation s'applique à l'article 4, 6°, du projet.

7. Dans le texte néerlandais de l'article 4, 4°, du projet, on écrira « rekening houdende met paragraaf 1 » au lieu de « gelet op paragraaf 1 van dit artikel ». En effet, les auteurs du projet envisagent de toute évidence que le ministre fixe la durée de l'agrément en tenant compte de ce qui est prévu dans ce paragraphe 1^{er}. Le texte néerlandais actuel ne reflète pas correctement cette intention.

8. L'article 4, 6°, du projet prévoit une décision tacite en ce qui concerne le renouvellement de l'agrément en l'absence de proposition du ministre dans les quarante jours ouvrables de la réception de la demande.

Pareil procédé doit de préférence rester l'exception, dès lors qu'il soulève de sérieuses objections en ce qui concerne la sécurité juridique et les garanties offertes au justiciable. Pareilles décisions implicites ne sont notamment pas motivées formellement ni publiées ou notifiées. En outre, le recours au procédé de la décision tacite est difficilement conciliable avec les principes de bonne administration, dès lors qu'il permet que des décisions soient prises sans véritable examen.

Les auteurs du projet devront reconsidérer la disposition en projet compte tenu de cette observation.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT