



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 56.940/3
van 27 januari 2015

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot het reglementeren
van producten die één of meer
tetrahydrocannabinolen
bevatten'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 56.940/3
du 27 janvier 2015

sur

un projet d'arrêté royal
'réglementant les produits
contenant un ou plusieurs
tétrahydrocannabinols'

Op 22 december 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 28 januari 2015, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot het reglementeren van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 20 januari 2015. 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 27 januari 2015.

*

Le 22 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, prorogé jusqu'au 28 janvier 2015, sur un projet d'arrêté royal 'réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 20 janvier 2015. 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 27 janvier 2015.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de aflevering te verbieden van magistrale of officinale bereidingen die bestemd zijn voor menselijk of diergeneeskundig gebruik en die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten (artikel 1 van het ontwerp). Tevens worden de grondstoffen verboden die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten en die bestemd zijn voor gebruik door een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen af te leveren aan het publiek met toepassing van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’ (artikel 2).

Het koninklijk besluit van 4 juli 2001 ‘tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten’ wordt opgeheven (artikel 3). Volgens de toelichting die gevoegd is bij de adviesaanvraag, is het de bedoeling om de aflevering mogelijk te maken van vergunde, industrieel bereide geneesmiddelen die tetrahydrocannabinolen bevatten zonder de beperkende voorwaarden die vervat waren in het koninklijk besluit van 4 juli 2001.

2. Het ontworpen besluit vindt ten dele rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste, tweede of derde lid, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen’, naargelang de aard en de uitwerking van de erin vermelde stoffen, waartoe tetrahydrocannabinolen in elk geval gerekend kunnen worden.¹ Daarbij moet evenwel een dubbel voorbehoud worden geformuleerd.

2.1. In de eerste plaats wordt in artikel 2 van het ontwerp niet bepaald welke handelingen worden verboden op grond van de genoemde wetsbepalingen. Op onrechtstreekse wijze wordt wel gewag gemaakt van een verbod van grondstoffen die bestemd zijn voor *gebruik* door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek met toepassing van het koninklijk besluit van 19 december 1997. Het gebruik van deze grondstoffen is evenwel geen handeling die op grond van de aangehaalde wetsbepalingen kan worden verboden.

De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is om het aanschaffen en het bezit door de voornoemde personen te verbieden. Deze handelingen komen inderdaad voor in de rechtsgrondbepalingen, maar er moet in artikel 2 van het ontwerp uitdrukkelijk worden bepaald dat deze handelingen worden verboden.

2.2. De verbodsbepalingen bedoeld in artikel 1, § 1, eerste, tweede en derde lid, van de wet van 24 februari 1921 zijn slechts mogelijk “in het belang van de hygiëne [of] de openbare gezondheid”. De gemachtigde verklaarde in dat verband dat “les stupéfiants et psychotropes sont toxiques par définition”. Het staat aan de stellers van het ontwerp om uit te maken of dat voor

¹ De gemachtigde verklaarde dat tetrahydrocannabinolen als psychotrope stoffen en als verdovende middelen moeten worden beschouwd.

tetrahydrocannabinolen effectief het geval is en of bijgevolg aan de voormelde voorwaarde is voldaan.

3. Zoals zal blijken uit wat volgt, moet voor het ontworpen besluit eveneens een rechtsgrond worden gezocht in de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet).²

3.1. Aangezien artikel 1 van het ontworpen besluit betrekking heeft op de aflevering van magistrale en officinale bereidingen, zijnde geneesmiddelen,³ moet de rechtsgrond ervoor ten dele gezocht worden in artikel 7, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, in zoverre het gaat om geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De gemachtigde stelde dat onderdeel a) van die wetsbepaling specifiek in aanmerking komt. Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of magistrale en officinale bereidingen die tetrahydrocannabinolen bevatten, effectief schadelijk zijn, zoals bij die wetsbepaling wordt vereist.

In zoverre die bereidingen bestemd zouden zijn voor diergeneeskundige gebruik, moet de rechtsgrond voor artikel 1 van het ontworpen besluit tevens gedeeltelijk gezocht worden in artikel 7, § 1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“En ce qui concerne l’alinéa 2, les substances contenant du THC ne sont pas utilisées en médecine vétérinaire et il est donc difficile de raccrocher le projet d’AR à un des motifs énoncés par cet alinéa ; c’est pourquoi il me semble préférable de ne se baser que sur la loi de 1921 et l’art. 3, § 2 de la loi sur les médicaments (cfr point 3.3) en ce qui concerne le volet vétérinaire ; le but est d’éviter le détournement du projet d’AR si on le limitait aux préparations/matières premières à usage humain ; et la loi de 1921 et les conventions ONU ne font pas de distinction entre l’usage humain et vétérinaire, elles s’appliquent à des substances en général, peu importe leur utilisation.”

Aangezien met artikel 1 van het ontwerp een verbod op aflevering van magistrale en officinale bereidingen wordt beoogd, is een (gedeeltelijke) rechtsgrond ervoor in de geneesmiddelenwet noodzakelijk. Indien het de bedoeling is om ook bereidingen bestemd voor diergeneeskundig gebruik te verbieden, bijvoorbeeld omdat men vreest dat een verbod, beperkt tot bereidingen voor menselijk gebruik, zou kunnen worden omzeild, is artikel 7, § 1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet onontbeerlijk als mede-rechtsgrond voor de ontworpen bepaling.

3.2. Artikel 2 van het ontwerp betreft een verbod van (nader te bepalen handelingen met)⁴ grondstoffen die bestemd zijn voor gebruik door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek met toepassing van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’. Luidens de definitie in artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 zijn de in dat besluit bedoelde grondstoffen “alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1

² Zie in dat verband ook adv.RvS 31.064/3 van 16 januari 2001 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 4 juli 2001, algemene opmerking 1.

³ Zoals onder meer blijkt uit de definities vervat in artikel 1, tweede lid, van het ontwerp.

⁴ Zie opmerking 2.1.

van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding”. De gemachtigde bevestigde dat de grondstoffen zelf geen geneesmiddelen zijn:

“Non, les matières premières ne sont pas des médicaments ; elle doivent être préparées par le pharmacien pour devenir des préparations magistrales ou officinales.”

Bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 worden verscheidene bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaard op de zo-even vermelde grondstoffen, ter uitvoering van artikel 1bis, § 1, 2°, van de geneesmiddelenwet. Aangezien het de bedoeling is om bij artikel 2 van het ontwerp bepaalde handelingen met betrekking tot die grondstoffen te verbieden, moet daarvoor rechtsgrond worden gevonden in de bepalingen van de geneesmiddelenwet die het mogelijk maken om die handelingen te verbieden, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet.⁵ Daarbij moet rekening worden gehouden met de wijzigingen die in de geneesmiddelenwet zijn aangebracht bij de wet van 1 mei 2006 ‘houdende herziening van de farmaceutische wetgeving’ en bij latere wijzigingswetten. Die wijzigingen hielden in dat de verscheidene soorten handelingen met geneesmiddelen in afzonderlijke wetsbepalingen werden geregeld, veeleer dan in een zeer algemene bepaling zoals het vroegere artikel 6, eerste lid, waarvan in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 melding wordt gemaakt.

In dit geval biedt artikel 3, § 2, eerste zin, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet rechtsgrond voor artikel 2 van het ontworpen besluit, aangezien de Koning bij de eerstgenoemde bepaling wordt gemachtigd om de voorwaarden en regels vast te leggen inzake onder meer het bewaren (of in dit geval het bezit) en het ontvangen (of in dit geval het aanschaffen) van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Die voorwaarden en regels kunnen ook een verbod inhouden voor de genoemde handelingen. Deze rechtsgrond moet worden geacht op dat punt in de plaats te zijn gekomen van het toenmalige artikel 6, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, dat bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 van toepassing is verklaard op de in artikel 1, 1°, van dat besluit bedoelde grondstoffen.⁶

3.3. Met artikel 3 van het ontwerp wordt de opheffing beoogd van het koninklijk besluit van 4 juli 2001, dat voorschriften bevat met betrekking tot geneesmiddelen. De rechtsgrond hiervoor wordt geboden door dezelfde bepalingen die de rechtsgrond vormen voor dat besluit.

Wat betreft de wet van 24 februari 1921 wordt de rechtsgrond voor het koninklijk besluit van 4 juli 2001 thans geboden door artikel 1, § 1, eerste, tweede of derde lid, van de wet van 24 februari 1921, naargelang de aard en de uitwerking van de erin vermelde stoffen (zie opmerking 2).

⁵ Zie adv.RvS 25.643/8 van 18 maart 1997 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 19 december 1997 (opmerking met betrekking tot de rechtsgrond).

⁶ Het is overigens raadzaam om de eerstvolgende wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 te baat te nemen om de lijst in artikel 2 van dat besluit te actualiseren.

Wat betreft de geneesmiddelenwet wordt, sinds de wijziging ervan bij de wet van 1 mei 2006 en de erop volgende wijzigingswetten, de rechtsgrond voor het koninklijk besluit van 4 juli 2001 geboden door artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet. In zoverre het koninklijk besluit van 4 juli 2001 ook betrekking zou hebben op het verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen, vormt ook artikel 3, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet mede-rechtsgrond.

VORMVEREISTEN

4. Gelet op hetgeen in opmerking 3.1 is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor artikel 1 van het ontworpen besluit, moet overeenkomstig artikel 7, § 1, eerste en tweede lid, van de geneesmiddelenwet alsnog het advies worden ingewonnen van de in artikel 6, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet bedoelde betrokken commissies, zijnde de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

5. Aangezien de in artikel 1 van het ontwerp bedoelde magistrale en officinale bereidingen niet beschouwd kunnen worden als industrieel vervaardigde producten, vallen ze niet onder het toepassingsgebied van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’.⁷

Anders is het voor de grondstoffen bedoeld in artikel 2 van het ontwerp, in zoverre die industrieel vervaardigd zijn. De handelingen die bij dat artikel worden verboden, namelijk het aanschaffen en het bezit van die grondstoffen, lijken te moeten worden gelijkgesteld met “het gebruik van een product”, zoals omschreven in de definitie van een “technisch voorschrift” in artikel 1, eerste alinea, 11, van richtlijn 98/34/EG, zodat het verbod ervan wel degelijk als een technisch voorschrift moet worden opgevat. In dat geval is de aanmelding van de ontworpen maatregel bij de Europese Commissie vereist overeenkomstig artikel 8, lid 1, van de richtlijn.⁸ Bovendien moet naderhand ook de definitieve tekst van het te nemen besluit aan de Commissie worden meegedeeld, overeenkomstig artikel 8, lid 3, van de richtlijn.

6. Indien het ontwerp wijzigingen zou ondergaan als gevolg van de in opmerking 4 genoemde adviezen of de in opmerking 5 genoemde mededeling, moeten de gewijzigde bepalingen opnieuw voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

⁷ Zie de definitie van “product” in artikel 1, eerste alinea, 1, van die richtlijn.

⁸ Zie daarover <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/nl/>.

ALGEMENE OPMERKING

7. De vraag rijst waarom bij de ontworpen regeling een verbod wordt ingesteld op de aflevering van magistrale en officinale bereidingen die tetrahydrocannabinolen bevatten, terwijl de voorwaarden die bij het koninklijk besluit van 4 juli 2001 werden ingesteld, zowel ten aanzien van dergelijke bereidingen als ten aanzien van andere, vergunde of geregistreerde geneesmiddelen die tetrahydrocannabinolen bevatten, niet meer zullen gelden. De gemachtigde antwoordde hierop het volgende:

“Il n’y a actuellement qu’un seul médicament avec AMM à base de cannabis médicinal ; il est soumis à prescription médicale, et ne concerne qu’une seule indication thérapeutique précise : cfr la note annexée à la demande d’avis au CE (améliorer les symptômes des patients atteints de spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques qui n’ont pas suffisamment répondu aux autres traitements antispastiques).

En d’autres termes, il s’agit d’un médicament donné en dernier recours pour soulager des patients ayant une sclérose en plaque pour lesquels il n’y a plus aucun médicament pouvant atténuer la spasticité (spasmes musculaires).

On a estimé que dans ce cas, le bénéfice du médicament l’emportait sur le risque qu’il représente.

Vous trouverez ci-joint le rapport public du MHRA (autorité compétente du Royaume-Uni) qui était rapporteur (procédure décentralisée, puis procédure de reconnaissance mutuelle avec la Belgique comme Etat membre concerné) (voir p. 110-111).

Par ailleurs, le fait d’avoir une AMM permet d’avoir un meilleur contrôle sur la quantité de substances administrée et un meilleur suivi des effets indésirables.

(...)

De afweging van de baten/risico voor Sativex gebeurde op basis van gegevens over de kwaliteit, de niet-klinische veiligheid en de klinische werkzaamheid en veiligheid van het afgewerkte product. We kunnen stellen dat we op het niveau van het afgewerkt product en in de vooropgestelde posologie en dosering perfect weten wat de te verwachten (bij)werking van het geneesmiddel is.

Magistrale bereidingen worden gemaakt op maat van de patiënt en op basis van vergunde grondstoffen of grondstoffen die een analysecertificaat hebben. Voor deze producten is eigenlijk enkel uitgebreide documentatie voorhanden voor wat betreft de kwaliteit van het actief bestanddeel. Er zijn geen studies voorhand met betrekking tot het afgewerkte product (en de daarbij horende veiligheid of werkzaamheid).

De aflevering van Sativex is onderworpen aan een voorschrift van een neuroloog. Dit is logisch wanneer men bekijkt wat de voorwaarden zijn voor het gebruik zoals ze in de indicatie zijn weergegeven.”

Ook indien de door de gemachtigde aangevoerde gegevens thans de verschillende behandeling tussen magistrale en officinale bereidingen enerzijds en vergunde en geregistreerde geneesmiddelen anderzijds lijken te verantwoorden, moeten de stellers van het ontwerp ook voor de toekomst blijven nagaan of eventuele latere feitelijke ontwikkelingen geen nieuw licht werpen op de verenigbaarheid van de ontworpen regeling met het gelijkheidsbeginsel.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. In het eerste lid van de aanhef moet worden verwezen naar de wet van 24 februari 1921 met haar actuele opschrift (“betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen”). Tevens moet erin worden verwezen naar de onderdelen van artikel 1, § 1, van die wet die de rechtsgrond vormen voor het ontworpen besluit.

9. Tussen het eerste en het tweede lid van de aanhef moet een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar de artikelen 1*bis*, § 3, eerste zin, en 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, alsook naar de relevante onderdelen van artikel 7, § 1, eerste en tweede lid, van die wet.

10. Tussen het huidige tweede en derde lid van de aanhef moet een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997, dat mee rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit in zoverre erbij artikel 6, eerste lid, van de geneesmiddelenwet van toepassing werd verklaard. Die toenmalige wetsbepaling omvatte hetgeen thans in artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet als rechtsgrond voor de ontworpen verbodsmaatregelen voorkomt.⁹

Artikel 1

11. In artikel 1, tweede lid, van het ontwerp schrijve men “Voor de toepassing van dit artikel” in plaats van “Voor de toepassing van dit besluit”.

Artikel 2

12. Zoals in opmerking 2.1 reeds werd uiteengezet, moet in artikel 2 van het ontwerp worden gepreciseerd dat *het aanschaffen en het bezit* van de erin vermelde grondstoffen wordt verboden, veeleer dan de grondstoffen als dusdanig.

Artikel 3

13. In de Nederlandse tekst van artikel 3 van het ontwerp schrijve men “opgeheven” in plaats van “geschrapt”.

⁹ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 24, b), tweede voorbeeld, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (<http://www.raadvst-consetat.be>).

Artikel 4

14. In artikel 4 van het ontwerp schrijve men “De minister bevoegd voor Volksgezondheid” in plaats van “De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft”.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire la délivrance de préparations magistrales ou officinales destinées à un usage humain ou vétérinaire et qui contiennent un ou plusieurs tétrahydrocannabinols (article 1^{er} du projet). Sont également interdites les matières premières qui contiennent un ou plusieurs tétrahydrocannabinols qui sont destinées à être utilisées par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public en application de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine' (article 2).

L'arrêté royal du 4 juillet 2001 'déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s)' est abrogé (article 3). Selon la note explicative jointe à la demande d'avis, l'intention est de permettre la délivrance de médicaments autorisés, préparés industriellement, qui contiennent des tétrahydrocannabinols, sans que s'appliquent les conditions restrictives que prévoyait l'arrêté royal du 4 juillet 2001.

2. L'arrêté en projet trouve en partie un fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2 ou 3, de la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes', selon la nature et l'effet des substances qui y sont mentionnées, parmi lesquelles les tétrahydrocannabinols peuvent en tout cas être rangés¹. À cet égard, il faut cependant formuler une double réserve.

2.1. En premier lieu, l'article 2 du projet ne précise pas quelles sont les opérations qui sont interdites sur la base des dispositions législatives précitées. Indirectement, il fait cependant état d'une interdiction de matières premières destinées à être *utilisées* par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public en application de l'arrêté royal du 19 décembre 1997. L'utilisation de ces matières premières n'est toutefois pas une opération qui peut être interdite sur la base des dispositions législatives citées.

Le délégué a déclaré que l'intention est d'interdire l'acquisition et la détention par les personnes précitées. Les dispositions procurant le fondement juridique mentionnent effectivement ces opérations, mais l'article 2 du projet doit prévoir expressément qu'elles sont interdites.

2.2. Les interdictions visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 et 3, de la loi du 24 février 1921 ne sont possibles que « dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique ». À cet égard, le délégué a déclaré que « les stupéfiants et psychotropes sont toxiques par définition ». Il appartient aux auteurs du projet de déterminer si tel est effectivement le cas des tétrahydrocannabinols et, par conséquent, s'il est satisfait à la condition précitée.

¹ Le délégué a déclaré que les tétrahydrocannabinols doivent être considérés comme des substances psychotropes et stupéfiantes.

3. Comme il ressortira des observations ci-après, il faut également rechercher un fondement juridique de l'arrêté en projet dans la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments)².

3.1. Dès lors que l'article 1^{er} de l'arrêté en projet concerne la délivrance de préparations magistrales et officinales, qui sont des médicaments³, son fondement juridique doit partiellement être recherché dans l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, dans la mesure où il s'agit de médicaments à usage humain. Le délégué a déclaré que le point a) de cette disposition législative est spécifiquement concerné. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si, comme l'exige cette disposition législative, des préparations magistrales et officinales qui contiennent des tétrahydrocannabinols sont effectivement nocives.

Dans la mesure où ces préparations sont destinées à un usage vétérinaire, il faut également rechercher le fondement juridique de l'article 1^{er} de l'arrêté en projet partiellement dans l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi sur les médicaments. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« En ce qui concerne l'alinéa 2, les substances contenant du THC ne sont pas utilisées en médecine vétérinaire et il est donc difficile de raccrocher le projet d'AR à un des motifs énoncés par cet alinéa ; c'est pourquoi il me semble préférable de ne se baser que sur la loi de 1921 et l'art. 3, § 2 de la loi sur les médicaments (cfr point 3.3) en ce qui concerne le volet vétérinaire ; le but est d'éviter le détournement du projet d'AR si on le limitait aux préparations/matières premières à usage humain ; et la loi de 1921 et les conventions ONU ne font pas de distinction entre l'usage humain et vétérinaire, elles s'appliquent à des substances en général, peu importe leur utilisation ».

L'article 1^{er} du projet visant à interdire la délivrance de préparations magistrales et officinales, il s'impose de lui trouver un fondement juridique (partiel) dans la loi sur les médicaments. S'il s'agit d'interdire également des préparations destinées à un usage vétérinaire, par exemple parce que l'on craint qu'une interdiction limitée aux préparations destinées à un usage humain, pourrait être contournée, l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi sur les médicaments est également indispensable à titre de fondement juridique de la disposition en projet.

² Voir à cet égard également avis C.E. 31.064/3 du 16 janvier 2001 sur un projet devenu l'arrêté royal du 4 juillet 2001, observation générale 1.

³ Comme l'indiquent notamment les définitions inscrites à l'article 1^{er}, alinéa 2, du projet.

3.2. L'article 2 du projet concerne une interdiction (visant des opérations à préciser, relatives à) ⁴ des matières premières qui sont destinées à être utilisées par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public en application de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'. Selon la définition de l'article 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, les matières premières visées dans cet arrêté sont « toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments, au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', s'approvisionne un pharmacien d'officine, en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale ». Le délégué a confirmé que les matières premières ne sont elles-mêmes pas des médicaments :

« Non, les matières premières ne sont pas des médicaments ; elle doivent être préparées par le pharmacien pour devenir des préparations magistrales ou officinales ».

En exécution de l'article 1^{er} *bis*, § 1^{er}, 2^o, de la loi sur les médicaments, l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 rend plusieurs dispositions de la loi sur les médicaments applicables aux matières premières susvisées. Sachant que l'article 2 du projet vise à interdire certaines opérations relatives à ces matières premières, il faut en trouver le fondement juridique dans les dispositions de la loi sur les médicaments qui permettent d'interdire ces opérations, combinées avec l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments ⁵. À cet égard, il y a lieu de tenir compte des modifications apportées à la loi sur les médicaments par la loi du 1^{er} mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique' et par d'autres lois modificatives ultérieures. Ces modifications ont impliqué que les différents types d'opérations faisant intervenir des médicaments étaient réglées dans des dispositions législatives distinctes, plutôt que dans une disposition très générale telle que l'ancien article 6, alinéa 1^{er}, dont fait mention l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997.

En l'occurrence, le fondement juridique de l'article 2 de l'arrêté en projet réside dans l'article 3, § 2, première phrase, combiné avec l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, la première disposition citée habilitant le Roi à fixer les conditions et les modalités notamment en matière de conservation (ou, en l'espèce, de détention) et de réception (ou, en l'espèce, d'acquisition) de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces conditions et modalités peuvent également prévoir d'interdire les opérations précitées. Il faut considérer que sur ce point, ce fondement juridique s'est substitué à l'ancien article 6, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, que l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 a rendu applicable aux matières premières visées à l'article 1^{er}, 1^o, de cet arrêté ⁶.

3.3. L'article 3 du projet vise à abroger l'arrêté royal du 4 juillet 2001, qui comporte des prescriptions relatives aux médicaments. Le fondement juridique à cet effet se trouve dans les mêmes dispositions que celles qui constituent le fondement juridique de cet arrêté.

⁴ Voir l'observation 2.1.

⁵ Voir avis C.E. 25.643/8 du 18 mars 1997 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 (observation relative au fondement juridique).

⁶ Au demeurant, il est indiqué de mettre à profit la prochaine modification de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 pour actualiser la liste figurant à l'article 2 de cet arrêté.

En ce qui concerne la loi du 24 février 1921, le fondement juridique de l'arrêté royal du 4 juillet 2001 réside actuellement dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2 ou 3, de la loi du 24 février 1921, selon la nature et l'effet des substances qui y sont mentionnées (voir l'observation 2).

En ce qui concerne la loi sur les médicaments, depuis sa modification par la loi du 1^{er} mai 2006 et par les lois modificatives subséquentes, le fondement juridique de l'arrêté royal du 4 juillet 2001 est procuré par l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments. Dans la mesure où l'arrêté royal du 4 juillet 2001 concernerait également l'acquisition de médicaments par les vétérinaires, l'article 3, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, procure également un fondement juridique partiel.

FORMALITÉS

4. Eu égard à ce qui a été observé au point 3.1 relativement au fondement juridique de l'article 1^{er} de l'arrêté en projet, l'article 7, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi sur les médicaments requiert de recueillir encore l'avis des commissions concernées, visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, à savoir la Commission pour les médicaments à usage humain et la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire.

5. Les préparations magistrales et officinales visées à l'article 1^{er} du projet ne pouvant pas être considérées comme des produits fabriqués industriellement, elles échappent au champ d'application de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information' ⁷.

Il en va autrement pour les matières premières visées à l'article 2 du projet, dans la mesure où elles sont fabriquées industriellement. Les opérations interdites par cet article, à savoir l'acquisition et la détention de ces matières premières, semblent pouvoir être assimilées à « l'utilisation d'un produit » dont fait état la définition d'une « règle technique » inscrite à l'article 1^{er}, premier alinéa, 11, de la directive 98/34/CE, de sorte que son interdiction doit bel et bien s'analyser comme une règle technique. L'article 8, paragraphe 1^{er}, de la directive impose dans ce cas de notifier la mesure en projet à la Commission européenne ⁸. En outre, conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive, le texte définitif de l'arrêté envisagé doit également lui être communiqué par la suite.

6. Si le projet devait être modifié consécutivement aux avis mentionnés dans l'observation 4 ou à la notification mentionnée dans l'observation 5, les dispositions modifiées devraient être à nouveau soumises pour avis au Conseil d'État.

⁷ Voir la définition de « produit » à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette directive.

⁸ Voir à ce sujet <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/fr/>.

OBSERVATION GÉNÉRALE

7. La question se pose de savoir pourquoi les dispositions en projet instaurent une interdiction pour la délivrance de préparations magistrales et officinales qui contiennent des tétrahydrocannabinols, alors que les conditions fixées par l'arrêté royal du 4 juillet 2001, tant à l'égard de telles préparations qu'à l'égard d'autres médicaments autorisés ou enregistrés qui contiennent des tétrahydrocannabinols, ne seront plus d'application. À cet égard, le délégué a répondu ce qui suit :

« Il n'y a actuellement qu'un seul médicament avec AMM à base de cannabis médicinal ; il est soumis à prescription médicale, et ne concerne qu'une seule indication thérapeutique précise : cfr la note annexée à la demande d'avis au CE (améliorer les symptômes des patients atteints de spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques qui n'ont pas suffisamment répondu aux autres traitements antispastiques).

En d'autres termes, il s'agit d'un médicament donné en dernier recours pour soulager des patients ayant une sclérose en plaque pour lesquels il n'y a plus aucun médicament pouvant atténuer la spasticité (spasmes musculaires).

On a estimé que dans ce cas, le bénéfice du médicament l'emportait sur le risque qu'il représente.

Vous trouverez ci-joint le rapport public du MHRA (autorité compétente du Royaume-Uni) qui était rapporteur (procédure décentralisée, puis procédure de reconnaissance mutuelle avec la Belgique comme État membre concerné) (voir p. 110-111).

Par ailleurs, le fait d'avoir une AMM permet d'avoir un meilleur contrôle sur la quantité de substances administrée et un meilleur suivi des effets indésirables.

[...]

De afweging van de baten/risico voor Sativex gebeurde op basis van gegevens over de kwaliteit, de niet-klinische veiligheid en de klinische werkzaamheid en veiligheid van het afgewerkte product. We kunnen stellen dat we op het niveau van het afgewerkt product en in de vooropgestelde posologie en dosering perfect weten wat de te verwachten (bij)werking van het geneesmiddel is.

Magistrale bereidingen worden gemaakt op maat van de patiënt en op basis van vergunde grondstoffen of grondstoffen die een analysecertificaat hebben. Voor deze producten is eigenlijk enkel uitgebreide documentatie voorhanden voor wat betreft de kwaliteit van het actief bestanddeel. Er zijn geen studies voorhand met betrekking tot het afgewerkte product (en de daarbij horende veiligheid of werkzaamheid).

De aflevering van Sativex is onderworpen aan een voorschrift van een neuroloog. Dit is logisch wanneer men bekijkt wat de voorwaarden zijn voor het gebruik zoals ze in de indicatie zijn weergegeven ».

Même si les éléments invoqués par le délégué semblent actuellement justifier la différence de traitement entre les préparations magistrales et officinales, d'une part, et les médicaments autorisés et enregistrés, d'autre part, les auteurs du projet devront continuer à vérifier, également pour l'avenir, si d'éventuels développements factuels ultérieurs n'apportent pas un éclairage nouveau sur la compatibilité des dispositions en projet avec le principe d'égalité.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à la loi du 24 février 1921 en mentionnant son intitulé actuel (« concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes »). Il doit en outre viser les divisions de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de cette loi qui procurent le fondement juridique à l'arrêté en projet.

9. Entre les premier et deuxième alinéas du préambule, on insérera un nouvel alinéa visant les articles 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, et 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments, ainsi que les divisions pertinentes de l'article 7, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de cette même loi.

10. Entre les deuxième et troisième alinéas actuels du préambule, on insérera un nouvel alinéa visant l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, qui procure également un fondement juridique à l'arrêté en projet dans la mesure où il a rendu applicable l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments. Cette ancienne disposition législative comportait les éléments qui figurent actuellement dans l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments à titre de fondement juridique des mesures d'interdiction en projet ⁹.

Article 1^{er}

11. À l'article 1^{er}, alinéa 2, du projet, on écrira « Pour l'application du présent article » au lieu de « Pour l'application du présent arrêté ».

Article 2

12. Comme il a déjà été observé au point 2.1, l'article 2 du projet doit préciser que *l'acquisition et la détention* des matières premières qui y sont mentionnées est interdite, plutôt que les matières premières en tant que telles.

Article 3

13. Dans le texte néerlandais de l'article 3 du projet, on écrira « opgeheven » au lieu de « geschrapt ».

⁹ Voir *Principes de technique législative*. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, Conseil d'État, 2008, recommandation 24, b), deuxième exemple, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (<http://www.raadvst-consetat.be>).

Article 4

14. Dans le texte néerlandais de l'article 4 du projet, on écrira « De minister bevoegd voor Volksgezondheid » au lieu de « De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT