



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 59.738/1/V
van 31 augustus 2016

avis 59.738/1/V
du 31 août 2016

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
ziekenhuisvrijstelling voor
geneesmiddelen voor
geavanceerde therapie'

un projet d'arrêté royal
'concernant l'exemption
hospitalière pour les
médicaments de thérapie
innovante'

Op 6 juli 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 22 augustus 2016,^(*) en nogmaals verlengd tot 5 september 2016, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 18 augustus 2016. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Pierre LEFRANC en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, 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 31 augustus 2016.

*

Le 6 juillet 2016, 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 de plein droit jusqu'au 22 août 2016,^(**) et encore prorogé jusqu'au 5 septembre 2016, sur un projet d'arrêté royal ‘concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 18 août 2016. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Pierre LEFRANC et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, 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 31 août 2016.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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. Artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 6/1, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet) bepaalt dat een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of registratie (wat betreft homeopathische of traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik) niet vereist is voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts.¹ Voor deze producten is luidens artikel 6^{quater}, § 3, tweede lid, van de geneesmiddelenwet evenmin een vergunning voor vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten of een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen vereist. Artikel 6^{quater}, § 3, derde lid, van de geneesmiddelenwet bepaalt dat de Koning voor deze producten specifieke maatregelen kan nemen.

Artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 6/1, en tweede lid, van de geneesmiddelenwet vormen de omzetting in het interne recht van artikel 3, onderdeel 7, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. De uitzonderingsregeling wordt benoemd als “ziekenhuisvrijstelling”. Het ontwerp bepaalt specifieke maatregelen ter zake.

3.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 6^{quater}, § 3, derde lid, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 6/1, en tweede lid, van de geneesmiddelenwet, onder voorbehoud van wat hierna wordt opgemerkt.

3.2. Het ontwerp bevat bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld bij artikel 1 van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens’.²

¹ Deze bepaling is ingevoegd bij artikel 75 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum. Artikel 29 van het ontwerp strekt tot het vaststellen van de datum van inwerkingtreding van dat artikel 75 op de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit.

² Artikel 13: gegevens van het medisch voorschrift en de naam en de contactgegevens van de voorschrijvende arts en het ziekenhuis; artikel 22: traceerbaarheid; artikel 23: registratie van gegevens in het elektronisch patiëntendossier met het oog op het opvolgen van de patiënt en met het oog op de mededeling ervan aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling met als doel de evaluatie, de opmaak van het jaarlijks activiteitenverslag, de geneesmiddelenbewaking en de verzekering van de traceerbaarheid of mededeling aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG).

Voor de bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens impliceren, is op grond van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet in beginsel een uitdrukkelijke wettelijke bepaling vereist, op basis waarvan wordt toegelaten dat de betrokken persoonsgegevens verwerkt worden voor de in die wetsbepaling omschreven doeleinden.

In artikel 6, § 3, eerste lid, 6/1, tweede en derde lid, van de geneesmiddelenwet wordt geen gewag gemaakt van de verwerking van persoonsgegevens. Gevraagd of er een andere wetsbepaling bestaat die als rechtsgrond zou kunnen dienen, verklaarde de gemachtigde:

“Indien u van oordeel bent dat de Geneesmiddelenwet onvoldoende rechtsgrond biedt om dergelijke uitvoeringsbepalingen te hanteren, dient o.i. minstens een rechtsgrond te worden gevonden in de algemene uitvoering van de Wet Verwerking Persoonsgegevens, meer bepaald in art. 7, § 2, d), waarbij wordt gesteld dat er geen verbod is om gezondheidsgegevens te verwerken, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid. De verwerking van onderhavige gegevens is absoluut noodzakelijk ter vrijwaring van de volksgezondheid, aangezien een geneesmiddel voor geavanceerde therapie inherent risicovol is. Dit is des te meer het geval voor geneesmiddelen die niet aan de stringente procedure voor het verkrijgen van een VHB werden onderworpen.

Derhalve is follow up essentieel, ook naar de patiënten toe. Een verwerking is aldus essentieel in het kader van de volksgezondheid.

Daarbij wensen wij te benadrukken dat houders van een ziekenhuisexcepte een model van het geïnformeerde toestemmingsformulier dienen aan te brengen, dat aan de patiënten zal worden voorgelegd alvorens het geneesmiddel op hen kan worden toegepast. Het FAGG is van mening dat een modelformulier enkel kan worden aanvaard indien daarbij ook de (geïnformeerde) toestemming van de patiënt wordt opgenomen voor de verwerking van de persoonsgegevens, overeenkomstig art. 7, § 2, a) (en, voor gewone persoonsgegevens, art. 5, a) Wet Verwerking Persoonsgegevens. In de praktijk zal de patiënt derhalve steeds moeten toestemmen met de verwerking, bij gebreke waaraan het geneesmiddel niet zal worden toegepast. Te dien einde stellen we voor artikel 12, § 2 als volgt te wijzigen (...):

‘§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde inlichtingen betreffen ten minste de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen en de risico's van de behandeling. De in paragraaf 1 bedoelde inlichtingen betreffen tevens de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in dit besluit. Deze inlichtingen worden voorafgaandelijk meegedeeld aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger, op een duidelijke en begrijpelijke manier.’

Hoewel art. 7, § 3 Wet Verwerking Persoonsgegevens vermeldt dat de Koning bijzondere voorwaarden kan stellen aan deze verwerking, d.m.v. een bij Ministerraad overlegd koninklijk besluit, moet *in casu* worden vastgesteld dat het OntwerpKB geen bijzondere voorwaarden behelst. Er wordt enkel uitvoering gegeven aan de reeds voorziene mogelijkheid tot verwerking van persoonsgegevens, in het kader van de ziekenhuisvrijstelling. O.i. is dit ook het standpunt van de Privacycommissie, daar zij hieromtrent geen bemerkingen maakte.”

Waar voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 13 van het ontwerp nog zou kunnen worden aangenomen dat zij impliciet voortvloeien uit artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 6/1, van de geneesmiddelenwet omdat aldaar gewag wordt gemaakt van een individueel medisch recept, een bepaalde patiënt en de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts, is dat niet het geval voor de artikelen 22 en 23 van het

ontwerp omdat ze de verwerking van meer en andere persoonsgegevens dan degene vermeld in artikel 6*quater*, § 3, eerste lid, 6/1, van de geneesmiddelenwet regelen. Een algemene bepaling uit de wet van 8 december 1992, die slechts de contouren aangeeft waarbinnen een verwerking van persoonsgegevens inzake gezondheid kan gebeuren, volstaat niet als rechtsgrond voor een specifieke verwerking van deze gegevens.

De artikelen 22 en 23 van het ontworpen besluit ontberen derhalve rechtsgrond. Dergelijke artikelen kunnen maar in het ontwerp worden opgenomen voor zover voorafgaand aan het nemen van het koninklijk besluit, de traceerbaarheid en de verwerking van de betrokken gegevens in het elektronisch patiëntendossier en de mededeling van deze gegevens aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling en aan het FAGG bij wet worden opgelegd.³ Daarbij dient ook de finaliteit van deze gegevensverwerking te worden omschreven. Het daartoe strekkende ontwerp van wet, alsmede de bepalingen die eraan uitvoering geven, dienen uiteraard nog te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving.

3.3. Wat betreft artikel 28 van het ontworpen besluit, dat strekt tot wijziging van een bepaling uit het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen’, is de gemachtigde het ermee eens dat de rechtsgrond voor het artikel ligt in de artikelen 7, § 3, 14, eerste lid, en 19, § 1, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’.

3.4. Artikel 29 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 76 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4 De in het ontwerp opgenomen regeling is opgevat als een toestemming (voor de bereiding en de levering van het geneesmiddel) die voorafgaand en in het algemeen wordt verleend voor een bepaald geneesmiddel, los van een concreet medisch voorschrift en derhalve los van de bereiding voor een welbepaalde patiënt; het is pas naderhand dat de ziekenhuisapotheker het geneesmiddel bestelt bij de houder van de ziekenhuisvrijstelling (dit dan wel op grond van een medisch voorschrift voor een welbepaalde patiënt). Vraag is dan of dergelijke regeling beantwoordt aan de voorwaarden gesteld in artikel 3, onderdeel 7, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

De gemachtigde verschaft daaromtrent de volgende toelichting:

“De regeling dient inderdaad te worden gezien als een toestemming/uitzondering om het geneesmiddel toe te (laten) dienen aan een zo beperkt mogelijk aantal patiënten,

³ Zie adv.RvS 55.790/3 van 17 april 2014 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

zonder dat er voorafgaand een VHB dient te worden verkregen. De ziekenhuisvrijstelling laat derhalve, onder strenge voorwaarden, toe dat een geneesmiddel wordt toegediend aan patiënten dat in principe nog niet op de markt mag worden gebracht.

Evenwel blijft voor de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling vereist dat het geneesmiddel bereid wordt op individueel medisch recept, en dit onder de verantwoordelijkheid van een individuele arts.”

en

“(…) Het individueel karakter schuilt in de specifieke bestelling, voor die patiënt, hetgeen geval per geval dient te worden afgewogen. Het geneesmiddel wordt dan ook specifiek toegespitst op de individuele patiënt, conform de verzoeken van de arts in kwestie – een gestandaardiseerd productieproces is in principe uit den boze. Eenzelfde ziekenhuisvrijstelling zal dus slechts kunnen worden gebruikt voor de bereiding van een geneesmiddel voor patiënten waarvoor een identiek medisch voorschrift is opgesteld of een voorschrift dat niet in die mate afwijkend is opdat de gegevens van het aanvraagdossier erdoor gewijzigd zouden moeten.

(…)

In ieder geval is het van belang, om te voldoen aan de voorwaarde tot het verkrijgen van de ziekenhuisvrijstelling, dat er geen sprake is van een routinematige productie. In dergelijk geval moet toch voldaan worden aan de bepalingen aangaande ATMPs en moet een VHB worden verkregen.”

Op de vraag hoe dan is voldaan aan de voorwaarde dat het gaat om een geneesmiddel volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product voor een bepaalde patiënt (wat een voorwaarde is die is gesteld bij artikel 3, onderdeel 7, van richtlijn 2001/83/EG en bij artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 6/1, van de geneesmiddelenwet), antwoordde de gemachtigde wat volgt:

“Deze voorwaarde wordt voldaan door een specifiek, individueel medisch recept te vereisen, dat wordt opgesteld door en onder verantwoordelijkheid van de betrokken ziekenhuisarts. Van zodra er sprake is van een routinematige productie, kan er geen sprake meer zijn van een geneesmiddel dat onderworpen is aan de ziekenhuisvrijstelling. Ook een ziekenhuis dat op routinematige wijze geneesmiddelen zal bereiden, dient in principe een VHB te verkrijgen.

Deze focus op het niet-routinematige karakter wordt zowel tijdens de initiële aanvraag de facto beoordeeld (zie art. 6, § 1; art. 7, § 1, 5° en 14° OntwerpKB), als tijdens de opvolging één jaar na het toekennen van de ziekenhuisvrijstelling (art. 21, § 1, 3° OntwerpKB).

Indien wordt vastgesteld dat er toch sprake is van een routinematige productie, dan wordt de aanvraag geweigerd of, naar gelang het geval, dient de ziekenhuisexcectie te worden opgeheven (zie art. 24, § 1 OntwerpKB).”

Er kan worden aangenomen dat de regeling in het ontwerp, waarbij in principe een toestemming (“ziekenhuisvrijstelling”) moet worden verkregen om een geneesmiddel met de in de aanvraag om toestemming vermelde kenmerken te bereiden en te leveren, voorafgaand en voor een aantal gelijkaardige gevallen, één van de wijzen is waarop uitvoering kan worden gegeven aan artikel 3, onderdeel 7, van richtlijn 2001/83/EG, op voorwaarde dat de bereiding en de levering *in concreto* gebeurt aan de hand van een bestelling door de ziekenhuisapotheker bij de

houder van de ziekenhuisvrijstelling op grond van een medisch voorschrift voor een welbepaalde patiënt, waarbij de ziekenhuisapotheker het geneesmiddel levert aan de behandelende arts (zie artikel 13 van het ontwerp) en het niet-routinematige karakter van de bereiding en de levering strikt wordt gecontroleerd.

5. In artikel 18, § 3, tweede lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het erin bedoelde basisdossier dient te beantwoorden aan “de richtsnoeren opgenomen in Module II ‘Pharmacovigilance System Master file’ van de ‘Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)’, zoals ze voorkomen in hun laatst beschikbare versie op de website van het European Medicines Agency (EMA)”. Het gaat derhalve om voorschriften die dwingend worden gemaakt zonder dat ze in het Belgisch Staatsblad zijn bekendgemaakt.

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Europese en Belgische rechtsregels wordt verwezen, zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse, Franse en, zoals aangegeven in overwegingen B.5.1 tot B.5 van arrest nr. 59/94 van het Grondwettelijk Hof,⁴ Duitse versie van de betrokken normen.

Zolang er geen dergelijke wettelijke regeling is tot stand gekomen, wordt in de uit te vaardigen regeling gerefereerd aan normen die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet zijn bekendgemaakt en die bijgevolg niet tegenwerpbaar zijn aan iedereen. Onder die omstandigheden lijkt het onverenigbaar met artikel 190 van de Grondwet de betrokken norm niet ter beschikking te stellen van alle burgers in het Nederlands, het Frans en het Duits⁵ op de daartoe geëigende manier, namelijk via een bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, eventueel als bijlage bij het te nemen besluit.

Deze opmerking geldt ook indien men de interpretaties waarnaar in artikel 5, § 1, eerste lid, 4°, van het ontwerp wordt verwezen, dwingend wil maken nu ze in dat geval deel uitmaken van de regel.⁶

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef wordt het best ook artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 6/1, en tweede lid, van de geneesmiddelenwet vermeld, aangezien deze bepalingen moeten

⁴ Zie GwH 14 juli 1994, nr. 59/94.

⁵ Zie de vorige alinea en voetnoot.

⁶ Zo niet, dient in ieder geval de vindplaats van de richtsnoeren waarin die interpretaties opgenomen zijn, te worden aangegeven.

worden gelezen in samenhang met artikel 6, § 3, derde lid, van de geneesmiddelenwet en de rechtsgrond voor het ontworpen besluit aldus beter wordt afgebakend.

7. Er dient aan de aanhef een lid te worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar de artikelen 7, § 3, 14, eerste lid, en 19, § 1, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’ (zie opmerking 3.3).

Artikel 4

8. Artikel 4, § 2, van het ontwerp bepaalt een uitzonderlijke regeling om een geneesmiddel ter beschikking te stellen vooraleer er een ziekenhuisvrijstelling is toegekend.

De gemachtigde verschaft hierbij onder meer de volgende toelichting:

“Art. 4, § 2 bepaalt dat het geneesmiddel in uitzonderlijke gevallen ter beschikking kan worden gesteld voor een welbepaalde patiënt, en dit enkel in zoverre kan worden aangetoond dat de patiënt ofwel zonder aangepaste behandeling op korte termijn zal overlijden, ofwel dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van de behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling. Dit is een medische afweging, die *de facto et de iure* enkel door een arts kan worden verricht.

Meer nog, uit art. 4, § 2, lid 2 blijkt dat een verklaring op erewoord van de behandelende arts dient te worden gevoegd bij de notificatie, waarbij enerzijds wordt aangehaald dat de toestemming van de patiënt werd verkregen en anderzijds een motivering wordt gevoegd waaruit blijkt dat aan hoger aangehaalde voorwaarden m.b.t. de toestand van de patiënt werd voldaan. Dit is een strengere, volledigere voorwaarde dan een individueel medisch voorschrift.

Wij zijn evenwel van mening dat een dergelijk voorschrift wel degelijk dient te worden verschaft aan de ziekenhuisapotheker. Teneinde dit te benadrukken, stellen wij voor om aan art. 4, § 2 een nieuw lid 2 toe te voegen, tussen lid 1 en het huidige lid 2, m.n.:

‘De behandelende arts dient in ieder geval een individueel medisch voorschrift op te stellen en over te maken aan de ziekenhuisapotheker. Het geneesmiddel wordt door de in het derde lid vermelde persoon aan de betrokken ziekenhuisapotheker geleverd, na de notificatie bedoeld in het eerste lid.’

Ten gevolge van de invoeging van dit lid, dient in de inleidende zin van het huidige vijfde lid het woord ‘vierde’ te worden vervangen door ‘vijfde’.”

Met de voorstellen van de gemachtigde kan worden ingestemd.

9. In de Nederlandse tekst van artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp schrijven men “motivering” in plaats van “motivatie”.

10. Het staat niet om zonder uitdrukkelijke rechtsgrond in een koninklijk besluit aansprakelijkheidsregels op te nemen, zelfs al zouden ze slechts een bevestiging inhouden van de

bestaande regels (in welk geval ze overigens overbodig zijn). Het laatste lid van artikel 4, § 2, van het ontwerp dient derhalve te vervallen.

Artikel 5

11. In artikel 5, § 1, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°, van het ontwerp worden bepalingen hernomen die reeds zijn vervat in artikel 6*quater*, § 3, eerste lid, 6/1, van de geneesmiddelenwet (in artikel 5, § 1, eerste lid, 1°, de woorden “volgens een individueel medisch voorschrift”, in de overige onderdelen de gehele bepaling).

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 verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van wettelijke bepalingen 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 wetsbepaling het geëigende middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden (“Overeenkomstig artikel 6*quater*, § 3, eerste lid, 6/1, van de wet”, in te voegen in de inleidende zin van artikel 5, § 1, eerste lid, van het ontwerp).

12. Gevraagd of de delegatie aan de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) in artikel 5, § 1, derde lid, van het ontwerp betrekking heeft op bijkomstige of detailmatige aangelegenheden (hetgeen kan worden betwijfeld aangezien de minister de bevoegdheid krijgt om nieuwe normen te bepalen of om af te wijken van bij koninklijk besluit bepaalde normen), stelde de gemachtigde voor die bepaling weg te laten.

Hiermee kan worden ingestemd.

Artikel 7

13. Gevraagd naar de draagwijdte van de woorden “in het bijzonder” in de inleidende zin van artikel 7, § 1, eerste lid, van het ontwerp, verklaarde de gemachtigde wat volgt:

“Deze lijst is niet exhaustief. De aanvrager kan bijkomende informatie voegen, op eigen initiatief, om aan te tonen dat aan de voorwaarden van de ziekenhuisvrijstelling is voldaan. Evenwel dient het dossier minstens de aangehaalde elementen te omvatten.”

Men schrijve gelet hierop in de genoemde bepaling “minstens” in plaats van “in het bijzonder”.

14. Wat betreft artikel 7, § 1, eerste lid, 6°, van het ontwerp verklaarde de gemachtigde wat volgt:

“De gegevens die moeten worden gevoegd, zijn beperkter dan deze die voor een VHB-aanvraag dienen te worden ingediend. Bijgevolg is het mogelijk dat er bijkomende gegevens beschikbaar zijn, aangezien er reeds bijkomende (klinische dan wel preklinische) gegevens beschikbaar zijn. In dergelijk geval kan (en dient) de aanvrager deze gegevens te voegen, ter ondersteuning van de aanvraag, m.n. ter ondersteuning van de risico-baten analyse.”

Indien het de bedoeling is dat de verplichting wordt opgelegd om de eventuele bijkomende gegevens mee te delen, moet dit met zoveel woorden worden bepaald.

15. Luidens artikel 7, § 2, tweede lid, laatste zin, van het ontwerp bepaalt de minister de “nadere regelen” wanneer hij de elektronische indiening “op basis van een geavanceerde handtekening” van het in artikel 7, § 1, bedoelde dossier oplegt. De draagwijdte van deze delegatie zou nader dienen te worden gespecificeerd.

Artikel 8

16. Luidens artikel 8, vierde lid, van het ontwerp wordt de aanvraag tot het verkrijgen van een ziekenhuisvrijstelling geacht ontvankelijk te zijn wanneer het FAGG binnen de in artikel 8, eerste of derde lid, van het ontwerp gestelde termijnen geen uitspraak doet over de ontvankelijkheid van de aanvraag. Daargelaten de bezwaren die op zich kunnen worden geformuleerd tegen het procedé van de stilzwijgende beslissing, rijst de vraag of het hanteren van dit procedé in alle gevallen geschikt is wanneer het gaat om beslissingen over de ontvankelijkheid van het aanvraagdossier: wanneer in het dossier essentiële stukken ontbreken, zullen de nodige elementen ontbreken die moeten toelaten te oordelen over de gegrondheid van de aanvraag.

Artikel 8, vierde lid, van het ontwerp wordt derhalve het best heroverwogen.

Artikel 10

17. Er dient te worden gespecificeerd welke de aard is van de in artikel 10, § 1, eerste lid, tweede zin, van het ontwerp bedoelde “bijkomende voorwaarden” die de minister of zijn afgevaardigde kan opleggen.

Artikel 14

18. De richtsnoeren bedoeld in artikel 14, § 1, 4°, van het ontwerp zijn volgens de gemachtigde de richtsnoeren “inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen”, opgenomen in bijlage V bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. In de genoemde bepaling dient naar die vindplaats te worden verwezen.

Artikel 18

19. In artikel 18, § 2, van het ontwerp wordt beter geschreven “vereist” in plaats van “kan ... verlangen”.

Bovendien verdient het aanbeveling in dezelfde bepaling te verduidelijken wat wordt verstaan onder “een bijzondere reden tot zorg”, op grond waarvan de minister of zijn afgevaardigde kan besluiten dat een risicobeheersingssysteem wordt opgezet in het raam van de ziekenhuisvrijstelling.

Artikel 21

20. De gemachtigde verschaft de volgende toelichting bij de woorden “in het bijzonder” die zijn opgenomen in artikel 21, § 1, eerste lid, 3°, van het ontwerp:

“[H]et volstaat niet indien enkel het niet-routinematig karakter van de bereiding wordt gemotiveerd, zij het dat aan dat aspect wel een bijzondere aandacht zal (...) besteed worden. De woorden ‘in het bijzonder’ zijn dan ook misleidend. Ik stel voor deze te vervangen door ‘waaronder’.”

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 25

21. Ook in artikel 25, eerste lid, 3°, van het ontwerp dient te worden verduidelijkt wat wordt bedoeld met de woorden “in het bijzonder”.

Artikel 30

22. De gemachtigde stelde voor artikel 30 van het ontwerp als volgt te vervangen:

“Art. 30. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 30. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.”

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

*

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}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments) dispose qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou un enregistrement (en ce qui concerne les médicaments homéopathiques et les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain) n'est pas requis pour les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé¹. Pour ce qui est de ces produits, l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 2, de la loi sur les médicaments ne requiert pas non plus d'autorisation pour la fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires ni pour la distribution en gros de médicaments. L'article 6^{quater}, § 3, alinéa 3, de la loi sur les médicaments dispose que le Roi peut prendre des mesures spécifiques pour ces produits.

L'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, et alinéa 2, de la loi sur les médicaments constitue la transposition en droit interne de l'article 3, 7, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'. Le régime d'exception est qualifié d'« exemption hospitalière ». Le projet prévoit des mesures spécifiques en la matière.

3.1. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, combiné ou non avec l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, et alinéa 2, de la loi sur les médicaments, sous réserve des observations formulées ci-après.

3.2. Le projet comporte des dispositions concernant le traitement de données à caractère personnel au sens visé à l'article 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'².

¹ Cette disposition a été insérée par l'article 75 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)', qui entrera en vigueur à une date que doit fixer le Roi. L'article 29 du projet vise à fixer la date d'entrée en vigueur de cet article 75 à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé.

² Article 13 : les données de la prescription médicale ainsi que le nom et les coordonnées du médecin prescripteur et de l'hôpital ; article 22 : traçabilité ; article 23 : enregistrement des données dans le dossier électronique du patient en vue de son suivi et de la communication de ces données au titulaire de l'exemption hospitalière pour l'évaluation, la rédaction du rapport annuel, la pharmacovigilance et l'assurance de la traçabilité ou de la communication à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS).

Concernant les dispositions impliquant le traitement des données à caractère personnel, 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.

L'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, alinéas 2 et 3, de la loi sur les médicaments ne fait pas état du traitement des données à caractère personnel. Interrogé quant à l'existence éventuelle d'une autre disposition légale qui pourrait servir de fondement juridique, le délégué a déclaré :

« Indien u van oordeel bent dat de Geneesmiddelenwet onvoldoende rechtsgrond biedt om dergelijke uitvoeringsbepalingen te hanteren, dient o.i. minstens een rechtsgrond te worden gevonden in de algemene uitvoering van de Wet Verwerking Persoonsgegevens, meer bepaald in art. 7, § 2, d), waarbij wordt gesteld dat er geen verbod is om gezondheidsgegevens te verwerken, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid. De verwerking van onderhavige gegevens is absoluut noodzakelijk ter vrijwaring van de volksgezondheid, aangezien een geneesmiddel voor geavanceerde therapie inherent risicovol is. Dit is des te meer het geval voor geneesmiddelen die niet aan de stringente procedure voor het verkrijgen van een VHB werden onderworpen.

Derhalve is follow up essentieel, ook naar de patiënten toe. Een verwerking is aldus essentieel in het kader van de volksgezondheid.

Daarbij wensen wij te benadrukken dat houders van een ziekenhuisexcepte een model van het geïnformeerde toestemmingsformulier dienen aan te brengen, dat aan de patiënten zal worden voorgelegd alvorens het geneesmiddel op hen kan worden toegepast. Het FAGG is van mening dat een modelformulier enkel kan worden aanvaard indien daarbij ook de (geïnformeerde) toestemming van de patiënt wordt opgenomen voor de verwerking van de persoonsgegevens, overeenkomstig art. 7, § 2, a) (en, voor gewone persoonsgegevens, art. 5, a) Wet Verwerking Persoonsgegevens. In de praktijk zal de patiënt derhalve steeds moeten toestemmen met de verwerking, bij gebreke waaraan het geneesmiddel niet zal worden toegepast. Te dien einde stellen we voor artikel 12, § 2 als volgt te wijzigen (...):

‘§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde inlichtingen betreffen ten minste de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen en de risico's van de behandeling. De in paragraaf 1 bedoelde inlichtingen betreffen tevens de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in dit besluit. Deze inlichtingen worden voorafgaandelijk meegedeeld aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger, op een duidelijke en begrijpelijke manier.’

Hoewel art. 7, § 3 Wet Verwerking Persoonsgegevens vermeldt dat de Koning bijzondere voorwaarden kan stellen aan deze verwerking, d.m.v. een bij Ministerraad overlegd koninklijk besluit, moet *in casu* worden vastgesteld dat het OntwerpKB geen bijzondere voorwaarden behelst. Er wordt enkel uitvoering gegeven aan de reeds voorziene mogelijkheid tot verwerking van persoonsgegevens, in het kader van de ziekenhuisvrijstelling. O.i. is dit ook het standpunt van de Privacycommissie, daar zij hieromtrent geen bemerkingen maakte ».

Alors que pour ce qui est du traitement des données à caractère personnel visées à l'article 13 du projet, on pourrait encore admettre que ces données découlent implicitement de l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, de la loi sur les médicaments parce qu'il y est fait état d'une prescription médicale déterminée, d'un malade déterminé et de la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, tel n'est pas le cas des articles 22 et 23 du projet parce qu'ils règlent le

traitement de bien d'autres données à caractère personnel que celles mentionnées dans l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, de la loi sur les médicaments. Une disposition générale de la loi du 8 décembre 1992 qui se borne à délimiter les contours dans lesquels il peut être procédé à un traitement de données à caractère personnel en matière de santé, ne suffit pas comme fondement juridique à un traitement spécifique de ces données.

Les articles 22 et 23 de l'arrêté en projet sont dès lors dépourvus de fondement juridique. De tels articles ne peuvent être insérés dans le projet que si, préalablement à l'adoption de l'arrêté royal, la traçabilité et le traitement des données concernées dans le dossier électronique du patient ainsi que la communication de ces données au titulaire de l'exemption hospitalière et à l'AFMPS sont imposés par une loi³. De plus, la finalité de ce traitement de données doit elle aussi être définie. Le projet de loi poursuivant cet objectif, de même que les dispositions qui pourvoient à son exécution, doivent évidemment encore être soumis au Conseil d'État, section de législation.

3.3. En ce qui concerne l'article 28 de l'arrêté en projet qui vise à modifier une disposition de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre', le délégué convient que l'article puise son fondement juridique dans les articles 7, § 3, 14, alinéa 1^{er}, et 19, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'.

3.4. L'article 29 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 76 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)'.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Le dispositif du projet a été conçu comme une autorisation (pour la préparation et la délivrance du médicament) préalable, en général accordée pour un médicament déterminé, indépendamment d'une prescription médicale concrète et, dès lors, indépendamment de la préparation à l'intention d'un malade déterminé ; ce n'est qu'après coup que le pharmacien hospitalier commande le médicament auprès du titulaire de l'exemption hospitalière (dans ce cas sur la base d'une prescription médicale destinée à un malade déterminé). La question qui se pose dès lors est de savoir si un tel dispositif répond aux conditions énumérées à l'article 3, 7, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE.

³ Voir l'avis C.E. 55.790/3 du 17 avril 2014 sur le projet devenu l'arrêté royal du 25 avril 2014 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Le délégué a commenté cette disposition en ces termes :

« De regeling dient inderdaad te worden gezien als een toestemming/uitzondering om het geneesmiddel toe te (laten) dienen aan een zo beperkt mogelijk aantal patiënten, zonder dat er voorafgaand een VHB dient te worden verkregen. De ziekenhuisvrijstelling laat derhalve, onder strenge voorwaarden, toe dat een geneesmiddel wordt toegediend aan patiënten dat in principe nog niet op de markt mag worden gebracht.

Evenwel blijft voor de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling vereist dat het geneesmiddel bereid wordt op individueel medisch recept, en dit onder de verantwoordelijkheid van een individuele arts ».

et

« (...) Het individueel karakter schuilt in de specifieke bestelling, voor die patiënt, hetgeen geval per geval dient te worden afgewogen. Het geneesmiddel wordt dan ook specifiek toegespitst op de individuele patiënt, conform de verzoeken van de arts in kwestie – een gestandaardiseerd productieproces is in principe uit den boze. Eenzelfde ziekenhuisvrijstelling zal dus slechts kunnen worden gebruikt voor de bereiding van een geneesmiddel voor patiënten waarvoor een identiek medisch voorschrift is opgesteld of een voorschrift dat niet in die mate afwijkend is opdat de gegevens van het aanvraagdossier erdoor gewijzigd zouden moeten.

(...)

In ieder geval is het van belang, om te voldoen aan de voorwaarde tot het verkrijgen van de ziekenhuisvrijstelling, dat er geen sprake is van een routinematige productie. In dergelijk geval moet toch voldaan worden aan de bepalingen aangaande ATMPs en moet een VHB worden verkregen ».

À la question de savoir de quelle manière il est, dans ce cas, satisfait à la condition d'un médicament préparé pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé (qui est une condition posée par l'article 3, 7, de la directive 2001/83/CE et par l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, de la loi sur les médicaments), le délégué a répondu ce qui suit :

« Deze voorwaarde wordt voldaan door een specifiek, individueel medisch recept te vereisen, dat wordt opgesteld door en onder verantwoordelijkheid van de betrokken ziekenhuisarts. Van zodra er sprake is van een routinematige productie, kan er geen sprake meer zijn van een geneesmiddel dat onderworpen is aan de ziekenhuisvrijstelling. Ook een ziekenhuis dat op routinematige wijze geneesmiddelen zal bereiden, dient in principe een VHB te verkrijgen.

Deze focus op het niet-routinematige karakter wordt zowel tijdens de initiële aanvraag de facto beoordeeld (zie art. 6, § 1; art. 7, § 1, 5° en 14° OntwerpKB), als tijdens de opvolging één jaar na het toekennen van de ziekenhuisvrijstelling (art. 21, § 1, 3° OntwerpKB).

Indien wordt vastgesteld dat er toch sprake is van een routinematige productie, dan wordt de aanvraag geweigerd of, naar gelang het geval, dient de ziekenhuisexcectie te worden opgeheven (zie art. 24, § 1 OntwerpKB) ».

Il peut être admis que le dispositif du projet qui requiert qu'en principe une autorisation (« exemption hospitalière ») doit au préalable être obtenue dans un certain nombre de cas analogues pour préparer et délivrer un médicament présentant les caractéristiques mentionnées dans la demande d'autorisation, constitue une des façons permettant de pouvoir donner exécution à l'article 3, 7, de la directive 2001/83/CE, à la condition que la préparation et la délivrance s'opèrent concrètement par la voie d'une commande faite par le pharmacien hospitalier auprès du titulaire de l'exemption hospitalière sur la base d'une prescription médicale à l'intention d'un malade déterminé, le pharmacien hospitalier délivrant le médicament au médecin traitant (voir l'article 13 du projet) et le caractère non routinier de la préparation et de la délivrance faisant l'objet d'un contrôle strict.

5. L'article 18, § 3, alinéa 2, du projet prévoit que le dossier de base qui y est visé, doit répondre « aux lignes directrices reprises dans le 'Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module II Pharmacovigilance System Master File', telles qu'elles apparaissent dans leur dernière version disponible sur le site web de l'European Medicines Agency (EMA) ». Il s'agit dès lors de règles qui sont rendues contraignantes sans qu'elles aient été publiées au Moniteur belge.

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges et européennes font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient de déroger à la publication usuelle au Moniteur belge, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle. À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française, néerlandaise et – ainsi qu'il est indiqué dans les considérants B.5.1 à B.5 de l'arrêt n° 59/94 de la Cour constitutionnelle ⁴ – allemande des normes concernées.

Aussi longtemps qu'un tel dispositif légal n'aura pas été élaboré, le régime à édicter, fera référence à des normes qui ne sont pas publiées conformément à l'article 190 de la Constitution et ne sont dès lors pas opposables *erga omnes*. Dans ces conditions, il semble incompatible avec l'article 190 de la Constitution que la norme visée ne soit pas mise à la disposition de tous les citoyens dans les langues néerlandaise, française et allemande ⁵, et ce de manière adéquate, c'est-à-dire par une publication au Moniteur belge, éventuellement comme annexe à l'arrêté envisagé.

Cette observation vaut également si l'on entend rendre contraignantes les interprétations auxquelles il est fait référence dans l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, du projet, vu qu'elles font dans ce cas partie de la règle ⁶.

⁴ Voir C.C., 14 juillet 1994, n° 59/94.

⁵ Voir l'alinéa et la note de bas de page qui précèdent.

⁶ À défaut, il y aura en tout cas lieu d'indiquer la source officielle des lignes directrices dans lesquelles ces interprétations sont reproduites.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

6. Dans le premier alinéa du préambule, mieux vaudra également mentionner l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, et alinéa 2, de la loi sur les médicaments, dès lors que ces dispositions doivent être lues en combinaison avec l'article 6, § 3, alinéa 3, de la loi sur les médicaments et que le fondement juridique de l'arrêté en projet est ainsi mieux délimité.

7. On ajoutera dans le préambule un alinéa faisant référence aux articles 7, § 3, 14, alinéa 1^{er}, et 19, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique' (voir l'observation 3.3).

Article 4

8. L'article 4, § 2, du projet prévoit un dispositif exceptionnel pour mettre un médicament à disposition préalablement à l'octroi d'une exemption hospitalière.

À cet égard, le délégué a notamment fourni l'explication suivante :

« Art. 4, § 2 bepaalt dat het geneesmiddel in uitzonderlijke gevallen ter beschikking kan worden gesteld voor een welbepaalde patiënt, en dit enkel in zoverre kan worden aangetoond dat de patiënt ofwel zonder aangepaste behandeling op korte termijn zal overlijden, ofwel dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van de behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling. Dit is een medische afweging, die *de facto et de iure* enkel door een arts kan worden verricht.

Meer nog, uit art. 4, § 2, lid 2 blijkt dat een verklaring op erewoord van de behandelende arts dient te worden gevoegd bij de notificatie, waarbij enerzijds wordt aangehaald dat de toestemming van de patiënt werd verkregen en anderzijds een motivering wordt gevoegd waaruit blijkt dat aan hoger aangehaalde voorwaarden m.b.t. de toestand van de patiënt werd voldaan. Dit is een strengere, volledigere voorwaarde dan een individueel medisch voorschrift.

Wij zijn evenwel van mening dat een dergelijk voorschrift wel degelijk dient te worden verschaft aan de ziekenhuisapotheker. Teneinde dit te benadrukken, stellen wij voor om aan art. 4, § 2 een nieuw lid 2 toe te voegen, tussen lid 1 en het huidige lid 2, m.n.:

‘De behandelende arts dient in ieder geval een individueel medisch voorschrift op te stellen en over te maken aan de ziekenhuisapotheker. Het geneesmiddel wordt door de in het derde lid vermelde persoon aan de betrokken ziekenhuisapotheker geleverd, na de notificatie bedoeld in het eerste lid.’

Ten gevolge van de invoeging van dit lid, dient in de inleidende zin van het huidige vijfde lid het woord ‘vierde’ te worden vervangen door ‘vijfde’ ».

On peut se rallier aux propositions du délégué.

9. Dans le texte néerlandais de l'article 4, § 2, alinéa 2, du projet, on écrira « motivering » au lieu de « motivatie ».

10. Des règles en matière de responsabilité ne peuvent être insérées dans un arrêté royal sans un fondement juridique exprès, même si elles ne devaient impliquer qu'une confirmation des règles existantes (auquel cas elles sont par ailleurs superflues). Le dernier alinéa de l'article 4, § 2, du projet doit dès lors être supprimé.

Article 5

11. L'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o, 3^o et 5^o, du projet reproduit des dispositions qui sont déjà inscrites à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, de la loi sur les médicaments (dans l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, les mots « selon une prescription médicale individuelle » ; dans les autres points, la disposition entière).

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 législatives 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 législative concernée constituera le moyen adéquat pour que la nature de cette disposition demeure identifiable (« Conformément à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 6/1, de la loi », à insérer dans la phrase introductive de l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet).

12. Interrogé sur le fait de savoir si la délégation au ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre), inscrite à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 3, du projet, concerne des questions d'ordre accessoire ou de détail (ce dont on peut douter vu que le ministre est investi de la compétence de prévoir de nouvelles normes ou de déroger à des normes définies par arrêté royal), le délégué a proposé de supprimer cette disposition.

On peut se rallier à cette proposition.

Article 7

13. Interrogé sur la portée des mots « en particulier » dans la phrase introductive de l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Deze lijst is niet exhaustief. De aanvrager kan bijkomende informatie voegen, op eigen initiatief, om aan te tonen dat aan de voorwaarden van de ziekenhuisvrijstelling is voldaan. Evenwel dient het dossier minstens de aangehaalde elementen te omvatten ».

Eu égard à cette précision, il convient d'écrire dans la disposition précitée « au moins » au lieu de « en particulier ».

14. En ce qui concerne l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De gegevens die moeten worden gevoegd, zijn beperkter dan deze die voor een VHB-aanvraag dienen te worden ingediend. Bijgevolg is het mogelijk dat er bijkomende gegevens beschikbaar zijn, aangezien er reeds bijkomende (klinische dan wel preklinische) gegevens beschikbaar zijn. In dergelijk geval kan (en dient) de aanvrager deze gegevens te voegen, ter ondersteuning van de aanvraag, m.n. ter ondersteuning van de risico-baten analyse ».

Si l'intention est d'imposer l'obligation de communiquer les éventuelles données supplémentaires, il convient de le formuler explicitement.

15. En vertu de l'article 7, § 2, alinéa 2, dernière phrase, du projet, le ministre fixe les « modalités » lorsqu'il impose l'introduction électronique « sur la base d'une signature innovante » du dossier visé à l'article 7, § 1^{er}. La portée de cette délégation devrait être précisée.

Article 8

16. Selon l'article 8, alinéa 4, du projet, la demande d'obtention d'exemption hospitalière est réputée recevable lorsque l'AFMPS ne se prononce pas sur la recevabilité dans les délais prévus à l'article 8, alinéa 1^{er} ou 3, du projet. Abstraction faite des objections qui peuvent en soi être formulées à l'encontre du procédé de la décision tacite, la question se pose de savoir si le recours à ce dernier est adéquat dans tous les cas lorsqu'il s'agit de décisions relatives à la recevabilité du dossier de la demande ; lorsque des pièces essentielles sont manquantes dans le dossier, les éléments nécessaires devant permettre d'apprécier le bien-fondé de la demande feront défaut.

Mieux vaudra dès lors réexaminer l'article 8, alinéa 4, du projet.

Article 10

17. Il y a lieu de préciser la nature des « conditions supplémentaires » visées à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, du projet que le ministre ou son délégué peut imposer.

Article 14

18. Selon le délégué, les lignes directrices visées à l'article 14, § 1^{er}, 4°, du projet sont celles « concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments », figurant dans l'annexe V de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire'. La disposition précitée doit faire référence à cette source.

Article 18

19. Mieux vaut écrire à l'article 18, § 2, du projet « exige » au lieu de « peut ... exiger ».

Par ailleurs, dans la même disposition, mieux vaudrait préciser ce que l'on entend par « un motif de préoccupation particulier », permettant au ministre ou à son délégué de décider de mettre en place un système de gestion des risques dans le cadre de l'exemption hospitalière.

Article 21

20. Le délégué a fait le commentaire suivant en ce qui concerne les mots « en particulier » figurant à l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, du projet :

« [H]et volstaat niet indien enkel het niet-routinematig karakter van de bereiding wordt gemotiveerd, zij het dat aan dat aspect wel een bijzondere aandacht zal (...) besteed worden. De woorden 'in het bijzonder' zijn dan ook misleidend. Ik stel voor deze te vervangen door 'waaronder' ».

On peut se rallier à cette proposition.

Article 25

21. À l'article 25, alinéa 1^{er}, 3^o, du projet il convient également de préciser ce que l'on entend par le mot « notamment ».

Article 30

22. Le délégué a proposé de remplacer l'article 30 du projet comme suit :

« Art. 30. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 30. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad ».

On peut se rallier à cette proposition.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan SMETS