



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 63.841/1/V
van 16 augustus 2018

avis 63.841/1/V
du 16 août 2018

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit
[van 7 mei 2000] tot bepaling
van de voorwaarden voor de
aflevering van de
farmaceutische specialiteit
Mifegyne'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
7 mai 2000 déterminant les
conditions pour la délivrance
de la spécialité pharmaceutique
Mifegyne'

Op 3 juli 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 17 augustus 2018,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit [van 7 mei 2000] tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering van de farmaceutische specialiteit Mifegyne'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 7 augustus 2018. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Stephan DE TAEYE en Koen MUYLLE, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Astrid TRUYENS, 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 Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 augustus 2018.

*

Le 3 juillet 2018, 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 17 août 2018^(**), sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 7 mai 2000 déterminant les conditions pour la délivrance de la spécialité pharmaceutique Mifegyne'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 7 août 2018. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Stephan DE TAEYE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Astrid TRUYENS, 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 Marnix VAN DAMME, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 août 2018.

*

(*) 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 verlengd wordt 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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe verscheidene wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 7 mei 2000 ‘tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering van de farmaceutische specialiteit mifegyne’,¹ teneinde het toepassingsgebied ervan aan te passen, doordat niet meer wordt verwezen naar een benaming van een specifieke farmaceutische specialiteit, maar naar geneesmiddelen die de werkzame stoffen mifepriston, misoprostol of gemeprost bevatten.²

RECHTSGROND

3. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 350 tot 352 van het Strafwetboek en in artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet).

3.1. De ontworpen regeling betreft enkel de voorwaarden voor het voorschrijven en het afleveren van de betrokken geneesmiddelen. De omstandigheid dat bij de toepassing van die regeling door de voorschrijvende arts en door de afleverende ziekenhuisapotheker geen inbreuk mag worden gemaakt op de bepalingen van het Strafwetboek inzake vruchtafdrijving impliceert nog niet dat die bepalingen de rechtsgrond zouden vormen voor de ontworpen regeling. Ook de verklaringen van de voorschrijvende arts in de formulieren vervat in de bijlagen bij het koninklijk besluit van 7 mei 2000, die erop neerkomen dat de voormelde strafbepalingen in acht worden genomen en dat desgevallend de notificatieprocedure voor de Nationale Evaluatiecommissie³ wordt gevolgd, kunnen niet worden beschouwd als bepalingen die bijdragen tot de uitvoering van die strafbepalingen.

¹ Voor dat besluit werd een beroep gedaan op de hoogdringendheid, zodat het niet in ontwerpvorm voor advies is voorgelegd aan de Raad van State.

² De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “In november 1999 is voor het geneesmiddel Mifegyne (met als actieve substantie: mifepriston) een vergunning voor het in de handel brengen verleend. De vergunde therapeutische indicatie betreft kort gesteld: medicamenteuze zwangerschapsafbreking. Dit was het eerste in België vergunde geneesmiddel voor deze specifieke indicatie. Sindsdien zijn er nog andere geneesmiddelen met ook andere actieve substanties, zoals bv. mesoprostol, en een gelijkaardige indicatie vergund. Ook zijn sindsdien geneesmiddelen met dezelfde actieve substanties vergund maar met een andere therapeutische indicatie (algemeen gesteld voor de behandeling van maagzweren). Rekening houdend met bovenstaande en gezien de bijzondere werking van deze geneesmiddelen, is een uitbreiding van het toepassingsgebied aan de hand van de vermelding van de actieve substanties (i.p.v. een opsomming van de namen van de geneesmiddelen) bijgevolg aangewezen.”

³ Zie de wet van 13 augustus 1990 ‘houdende oprichting van een commissie voor de evaluatie van de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking, tot wijziging van de artikelen 348, 350, 351 en 352 van het Strafwetboek en tot opheffing van artikel 353 van hetzelfde Wetboek’.

Dat neemt niet weg dat de betrokken strafbepalingen wel een inhoudelijk verband vertonen met het koninklijk besluit van 7 mei 2000. Om dat tot uiting te laten komen, kunnen ze eventueel vermeld worden in de aanhef van het ontwerp, maar dan als een onderdeel van het juridische kader (zie opmerking 5).

3.2. Artikel 12septies van de geneesmiddelenwet stemt grotendeels overeen met het vroegere artikel 6, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, voor de wijziging ervan bij de wet van 1 mei 2006 ‘houdende herziening van de farmaceutische wetgeving’. Die wijziging hield in dat de verscheidene soorten verrichtingen met geneesmiddelen in afzonderlijke wetsbepalingen werden geregeld, veeleer dan in een zeer algemene bepaling zoals het vroegere artikel 6, § 1, eerste lid. Uit de bewoordingen van artikel 12septies (“alle andere nodige maatregelen”) en uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 1 mei 2006⁴ kan evenwel worden opgemaakt dat op artikel 12septies slechts een beroep kan worden gedaan voor de erin vermelde maatregelen met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor geen rechtsgrond kan worden gevonden in een andere bepaling van de geneesmiddelenwet.

3.2.1. In zoverre bij het ontworpen besluit de aflevering van de betrokken geneesmiddelen door ziekenapothekers wordt geregeld, wordt de rechtsgrond ervoor specifiek geboden door artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet. Luidens die bepaling legt de Koning de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.⁵

3.2.2. In zoverre bij het ontworpen besluit het voorschrijven van de betrokken geneesmiddelen door artsen wordt geregeld, moet de rechtsgrond worden gezocht in artikel 42, vierde lid, eerste zin, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015. Krachtens die bepaling kan de Koning de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen.

De verklaringen die de betrokken arts aflegt in de formulieren vervat in de bijlagen bij het koninklijk besluit van 7 mei 2000, moeten worden beschouwd als formaliteiten die samenhangen met de regeling van het voorschrijven van de betrokken geneesmiddelen en niet als het regelen van het toedienen ervan.

3.2.3. Aangezien de in de opmerkingen 3.2.1 en 3.2.2 aangehaalde wetsbepalingen volstaan als rechtsgrondbepalingen voor het ontworpen besluit, is geen beroep nodig op artikel 12septies van de geneesmiddelenwet.

⁴ Parl.St. Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/1, 21-22.

⁵ De gemachtigde bevestigde dat de ziekenhuisapotheker “een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek” is in de zin van artikel 1, § 1, 24), van de geneesmiddelenwet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

4. In de Nederlandse tekst van het opschrift moet de datum van het te wijzigen besluit van 7 mei 2000 worden vermeld.

Aanhef

5. Gelet op hetgeen is uiteengezet aangaande de vermelding van de rechtsgrond, moet het huidige tweede lid van de aanhef worden vervangen door twee nieuwe leden waarin wordt verwezen naar artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet en naar artikel 42, vierde lid, eerste zin, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, en moet het huidige eerste lid worden opgenomen na het huidige derde lid, ingeleid door “Overwegende” in plaats van door “Gelet op”.

Artikel 1

6. Aangezien het koninklijk besluit van 7 mei 2000 ook voorwaarden bevat in verband met het voorschrijven van de betrokken geneesmiddelen, moet het opschrift ervan worden vervangen als volgt: “Koninklijk besluit tot bepaling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van de geneesmiddelen die mifepriston, misoprostol of gemeproost bevatten”.

Artikel 6

7. In de bestaande bijlage I bij het koninklijk besluit van 7 mei 2000 wordt vermeld: “Ik zal de notificatieprocedure volgen zoals voorzien door de Commissie voor de Evaluatie opgericht bij de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking.” Aangezien de verwijzing naar de erin vermelde wet foutief is, zou die zin moeten worden vervangen als volgt: “Ik zal de notificatieprocedure volgen bedoeld in artikel 2 van de wet van 13 augustus 1990 houdende oprichting van een commissie voor de evaluatie van de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking, tot wijziging van de artikelen 348, 350, 351 en 352 van het Strafwetboek en tot opheffing van artikel 353 van hetzelfde Wetboek”.

Artikel 6 van het ontwerp kan dan ook het best worden aangevuld met een wijzigingsbepaling in die zin.

SLOTOPMERKING

8. Luidens artikel 4, lid 4, 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' laat de richtlijn de toepassing van de nationale wetgeving waarbij de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen als anticonceptivum of abortivum wordt verboden of beperkt, onverlet. De lidstaten delen de desbetreffende nationale wetgeving aan de Europese Commissie mee.

Het aan te nemen besluit (en het best ook een geconsolideerde versie van het koninklijk besluit van 7 mei 2000) zal dus moeten worden meegedeeld aan de Commissie.

*

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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'apporter diverses modifications à l'arrêté royal du 7 mai 2000 'déterminant les conditions pour la délivrance de la spécialité pharmaceutique Mifegyne' ¹, afin d'en adapter le champ d'application, en ce qu'il n'est plus fait référence à une dénomination d'une spécialité pharmaceutique spécifique, mais à des médicaments contenant les substances actives mifépristone, misoprostol ou géméprost ².

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans les articles 350 à 352 du Code pénal et dans l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments).

3.1. Le dispositif en projet porte uniquement sur les conditions de prescription et de délivrance des médicaments concernés. Le fait que, lorsqu'ils appliquent ce dispositif, le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier ayant délivré le médicament ne peuvent enfreindre les dispositions du Code pénal en matière d'avortement, n'implique pas pour autant que ces dispositions procureraient un fondement juridique aux règles en projet. Les déclarations faites par le médecin prescripteur dans les formulaires contenus dans les annexes de l'arrêté royal du 7 mai 2000, qui impliquent que les dispositions pénales susmentionnées sont respectées et que, le cas échéant, la procédure de notification devant la Commission nationale d'évaluation est suivie ³, ne peuvent pas non plus être considérées comme des dispositions contribuant à l'exécution de ces dispositions pénales.

¹ L'urgence ayant été invoquée pour cet arrêté, il n'a pas été soumis sous forme de projet à l'avis du Conseil d'État.

² À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit : « In november 1999 is voor het geneesmiddel Mifegyne (met als actieve substantie: mifepriston) een vergunning voor het in de handel brengen verleend. De vergunde therapeutische indicatie betreft kort gesteld: medicamenteuze zwangerschapsafbreking. Dit was het eerste in België vergunde geneesmiddel voor deze specifieke indicatie. Sindsdien zijn er nog andere geneesmiddelen met ook andere actieve substanties, zoals bv. mesoprostol, en een gelijkaardige indicatie vergund. Ook zijn sindsdien geneesmiddelen met dezelfde actieve substanties vergund maar met een andere therapeutische indicatie (algemeen gesteld voor de behandeling van maagzweren). Rekening houdend met bovenstaande en gezien de bijzondere werking van deze geneesmiddelen, is een uitbreiding van het toepassingsgebied aan de hand van de vermelding van de actieve substanties (i.p.v. een opsomming van de namen van de geneesmiddelen) bijgevolg aangewezen ».

³ Voir la loi du 13 août 1990 'visant à créer une commission d'évaluation de la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse, modifiant les articles 348, 350, 351 et 352 du Code pénal et abrogeant l'article 353 du même Code'.

Il n'en demeure pas moins que, sur le fond, les dispositions pénales concernées sont bel et bien liées à l'arrêté royal du 7 mai 2000. Pour indiquer ce lien, on pourrait éventuellement les mentionner dans le préambule du projet, mais en tant qu'élément du cadre juridique (voir l'observation 5).

3.2. L'article 12*septies* de la loi sur les médicaments correspond dans une large mesure à l'ancien article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, avant sa modification par la loi du 1^{er} mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique'. Cette modification avait pour effet de régler les différentes sortes d'opérations avec des médicaments dans des dispositions légales distinctes, plutôt que dans une disposition très générale, telle que l'ancien article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. Il peut toutefois se déduire des termes de l'article 12*septies* (« toutes les *autres* mesures nécessaires ») et des travaux préparatoires de la loi du 1^{er} mai 2006 ⁴ que l'article 12*septies* ne peut être invoqué que pour les mesures relatives aux médicaments, qui y sont mentionnées, et pour lesquelles aucun fondement juridique ne peut être trouvé dans une autre disposition de la loi sur les médicaments.

3.2.1. Dans la mesure où il règle la délivrance des médicaments concernés par les pharmaciens hospitaliers, l'arrêté en projet trouve plus spécifiquement son fondement juridique dans l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ⁵.

3.2.2. Dans la mesure où l'arrêté en projet règle la prescription des médicaments concernés par des médecins, son fondement juridique doit être recherché dans l'article 42, alinéa 4, première phrase, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015. En vertu de cette disposition, le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription.

Les déclarations faites par le médecin concerné dans les formulaires contenus dans les annexes de l'arrêté royal du 7 mai 2000 doivent être regardées comme des formalités liées aux règles de prescription des médicaments concernés et non comme des règles d'administration de ces médicaments.

3.2.3. Dès lors que les dispositions légales citées dans les observations 3.2.1 et 3.2.2 suffisent à procurer un fondement juridique à l'arrêté en projet, nul n'est besoin de faire référence à l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments.

⁴ *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2189/1, pp. 21-22.

⁵ Le délégué a confirmé que le pharmacien hospitalier est une « personne habilitée à délivrer des médicaments au public » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 24), de la loi sur les médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

4. Dans le texte néerlandais de l'intitulé, on mentionnera la date de l'arrêté du 7 mai 2000 dont la modification est envisagée.

Préambule

5. Compte tenu de l'observation formulée à propos de la mention du fondement juridique, on remplacera le deuxième alinéa actuel du préambule par deux nouveaux alinéas visant l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments et l'article 42, alinéa 4, première phrase, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, et on insérera le premier alinéa actuel à la suite du troisième alinéa actuel, qui sera précédé de « Considérant » au lieu de « Vu ».

Article 1^{er}

6. L'arrêté royal du 7 mai 2000 fixant également des conditions relatives à la prescription des médicaments concernés, on remplacera son intitulé comme suit : « Arrêté royal déterminant les conditions pour la prescription et la délivrance des médicaments contenant de la mifépristone, du misoprostol ou du géméprost ».

Article 6

7. L'annexe 1 actuelle de l'arrêté royal du 7 mai 2000 mentionne : « Je suivrai la procédure de notification comme prévue par la Commission d'Évaluation instaurée par la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse ». La référence à la loi mentionnée étant erronée, il y aurait lieu de remplacer cette phrase comme suit : « Je suivrai la procédure de notification visée à l'article 2 de la loi du 13 août 1990 visant à créer une commission d'évaluation de la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse, modifiant les articles 348, 350, 351 et 352 du Code pénal et abrogeant l'article 353 du même Code ».

Mieux vaudrait dès lors compléter l'article 6 du projet par une disposition modificative en ce sens.

OBSERVATION FINALE

8. Selon l'article 4, paragraphe 4, 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', la directive n'affecte pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée anticonceptionnelle ou

abortive. Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission les législations nationales concernées.

L'arrêté envisagé (et, de préférence, également une version consolidée de l'arrêté royal du 7 mai 2000) devra donc être notifié à la Commission.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE