

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1996-1997 (*)

26 MARS 1997

PROJET DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les préparations magistrales, préparées par le pharmacien sur prescription du médecin, sont sans nul doute un élément important de l'arsenal thérapeutique mis à la disposition des médecins. Elles sont le plus souvent utilisées pour répondre aux besoins individuels des patients et combinent diverses matières premières.

Une récente expérience a démontré que la composition des préparations magistrales ne répond pas toujours aux standards minimaux de qualité et qu'elle peut comporter un risque pour la santé et pour la vie du patient.

Lors de la prescription de substances amaigrissantes, il est apparu que c'était en particulier la combinaison de certains ingrédients qui présentait ce risque sérieux pour la santé.

Pour le moment, le cadre légal permettant d'interdire ce genre de pratique manque encore.

Des circulaires émanant de l'Ordre des Médecins et des Académies ne présentent en effet aucun caractère obligatoire.

La possibilité qu'a le Ministre de la Santé publique d'intervenir au niveau des spécialités, dans le cadre de la réglementation en matière d'enregistrement des médicaments, ne vaut pas pour les préparations

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1996-1997 (*)

26 MAART 1997

WETSONTWERP

tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De magistrale bereidingen, door de apotheker bereid op voorschrijf van de arts, vormen ongetwijfeld een belangrijk element in het therapeutisch arsenaal dat ter beschikking staat van de artsen. Vaak worden ze aangewend om te verhelpen aan individuele behoeften van patiënten, waarbij diverse grondstoffen gecombineerd worden.

Een recente ervaring heeft aangetoond dat de samenstelling van sommige magistrale bereidingen niet altijd beantwoordt aan minimale kwaliteitsstandaarden en dat ze gevaar voor de gezondheid en voor het leven van de patiënt kan inhouden.

Dit is duidelijk bij het voorschrijven van vermagingsmiddelen, waarbij inzonderheid de combinatie van een aantal ingrediënten ernstige gezondheidsrisico's inhoudt.

Momenteel ontbreekt het wettelijk kader om deze praktijken te verbieden.

Omzendbrieven uitgaande van de Orde van Geneesheren of van de Academien hebben immers geen bindend karakter.

Daar waar de Minister van Volksgezondheid in het kader van de regelgeving inzake de registratie van geneesmiddelen, wel kan optreden inzake specialiteiten geldt dit niet voor magistrale bereidingen

(*) Troisième session de la 49^e législature.

(*) Derde zitting van de 49^e zittingsperiode.

magistrales parce qu'elles ne tombent pas sous l'application de l'article 6 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964.

Ce projet de loi introduit dans le chef du Roi, parallèlement à la faculté existante d'interdire la délivrance par le pharmacien, la possibilité d'interdire la prescription par le médecin de certaines préparations magistrales et ce, lorsque la santé publique est menacée.

Cette possibilité est également prévue pour le médicament de manière à éviter que, munis d'une prescription d'une spécialité pharmaceutique dont la délivrance est interdite suite notamment à une radiation de l'enregistrement, un patient puisse s'adresser à une pharmacie située en dehors du Royaume.

Pour éviter toute intervention arbitraire et garantir au maximum la liberté thérapeutique, il est proposé que le Ministre de la Santé publique ne prenne ses décisions que sur avis conforme d'une commission scientifique établie à cet effet.

Cette commission sera composée de représentants des instances compétentes en la matière, notamment la Commission des Médicaments, l'Ordre des Médecins et des Pharmaciens et enfin les deux Académies de Médecine.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article définit comment cette matière doit être abordée.

Art. 2

Cet article prévoit la possibilité d'interdire la prescription de certains médicaments et associations de substances toxiques. Il est en outre stipulé que la décision du Ministre est prise sur base de l'avis unique d'une commission scientifique. La composition y est précisée.

Art. 3

Pour ce qui est du montant des peines, il est fait référence aux peines déjà prévues par la loi.

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

omdat deze niet onder de toepassing vallen van artikel 6 van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964.

Dit wetsontwerp introduceert uit hoofde van de Koning, gelijktijdig met de bestaande mogelijkheid om de aflevering door de apotheker te verbieden, de mogelijkheid om te verbieden dat bepaalde magistrale bereidingen worden voorgeschreven door de geneesheer, en dit wanneer de volksgezondheid in het gedrang komt.

Deze mogelijkheid wordt eveneens voorzien voor het geneesmiddel, teneinde te verhinderen dat een patiënt zich tot een apotheek buiten het grondgebied van het Rijk kan wenden, in het bezit van een voorschrijf voor een farmaceutische specialiteit, waarvan de aflevering, met name na de schrapping van de registratie, verboden is.

Om willekeurig ingrijpen te vermijden en de therapeutische vrijheid maximaal te handhaven, wordt voorgesteld dat de Minister van Volksgezondheid slechts een beslissing kan treffen op basis van een eensluidend advies van een voor dit doel opgerichte wetenschappelijke commissie.

Deze Commissie zal bestaan uit afgevaardigden van bevoegde instanties terzake, met name van de geneesmiddelencommissie, de Orde der Geneesheren en deze der Apothekers en, ten slotte, van de twee Academien voor de Geneeskunde.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt op welke wijze deze aangelegenheid moet behandeld worden.

Art. 2

Dit artikel voorziet de mogelijkheid om het voorschrijven van bepaalde schadelijke geneesmiddelen of stoffenassociaties ervan te verbieden. Bovendien wordt bepaald dat de beslissing van de Minister genomen wordt op basis van een eensluidend advies uitgebracht door een wetenschappelijke commissie. De samenstelling ervan wordt aangegeven.

Art. 3

Voor de strafmaat wordt verwezen naar de straffen die reeds zijn voorzien in de wet.

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA

**AVANT-PROJET DE LOI
soumis à l'avis du Conseil d'Etat**

**Avant-projet de loi portant modification de
l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967
concernant l'exercice de l'art de guérir, de l'art
infirmier, des professions paramédicales et de la
commission médicale**

Article 1^{er}

Cette loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, concernant l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et de la commission médicale, il est inséré un article 11bis libellé comme suit :

« Art. 11bis, § 1^{er}. Le Roi peut, sur proposition du Ministre de la Santé publique et sur avis conforme d'une commission scientifique :

- interdire la prescription des préparations magistrales par des médecins et la délivrance des préparations magistrales et officinales par le pharmacien et ce, quand leur effet est nocif pour la santé;
- interdire la délivrance par le pharmacien de médicaments non enregistrés quand ils sont nocifs pour la santé.

§ 2. Le Roi détermine la composition et le fonctionnement de la commission scientifique.

Cette commission comprend trois représentants de la Commission des Médicaments, deux représentants de l'Ordre des Médecins, deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens, un représentant de l'Académie royale de Médecine et un représentant de la « Koninklijke Academie voor Geneeskunde ». En outre cette commission peut consulter des experts.

La commission est présidée, avec voix consultative, par un représentant du Ministre de la Santé publique.

Le secrétariat de la commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère de la Santé publique.

§ 3. La commission agit à la demande du Ministre de la Santé publique, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle. »

Art. 2

Dans l'article 38, § 1^{er}, 6^o du même arrêté, la disposition suivante est insérée : « et en exécution de l'article 11bis ».

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**VOORONTWERP VAN WET
voorgelegd aan het advies van de Raad van State**

**Voorontwerp van wet tot wijziging van
het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967
betreffende de uitoefening van de geneeskunst,
de verpleegkunde, de paramedische beroepen en
de geneeskundige commissie**

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissie, wordt een artikel 11bis ingelast, luidend als volgt :

« Art. 11bis, § 1. — De Koning kan op voorstel van de Minister van Volksgezondheid en op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie :

- het voorschrijven van magistrale formules door geneesheren, en het afleveren van magistrale en officinale formules door de apotheker, verbieden wanneer de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid;
- het afleveren door de apotheker van niet-geregistreerde geneesmiddelen verbieden wanneer deze schadelijk zijn voor de gezondheid.

§ 2. De Koning bepaalt de samenstelling en werking van de wetenschappelijke commissie.

Deze commissie omvat drie vertegenwoordigers van de geneesmiddelencommissie, twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren, twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers, één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, en één vertegenwoordiger van de « Académie Royale de Médecine ». Daarboven kan deze commissie deskundigen raadplegen.

De commissie wordt met raadgevende stem voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid.

Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid.

§ 3. De commissie handelt op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten. »

Art. 2

In artikel 38, § 1, 6^o van hetzelfde besluit wordt de volgende bepaling toegevoegd : « en ter uitvoering van artikel 11bis ».

Art. 3

De wet treedt in werking de dag van de publikatie in het *Belgisch Staatsblad*.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 7 novembre 1995, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi « portant modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et de la commission médicale », a donné le 19 décembre 1995 l'avis suivant :

PORTEE DU PROJET

L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet d'insérer, dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, un article 11bis (article 2 du projet).

L'article en projet autorise le Roi à interdire, d'une part, la prescription par les médecins de préparations magistrales, et d'autre part, la délivrance par les pharmaciens de préparations magistrales et officinales ainsi que de médicaments non enregistrés. Le Roi pourra édicter une pareille interdiction, sur avis conforme d'une commission scientifique, si les effets de ces préparations ou de ces médicaments sont nocifs pour la santé. Le Roi est chargé de déterminer la composition et le fonctionnement de la commission concernée. Quelques dispositions essentielles figurent dans l'article en projet même.

Un ajout par rapport à l'article 38, § 1^{er}, 6^o, de l'arrêté royal n° 78, érige en infraction le non-respect de l'interdiction précitée (article 3 (et non 2) du projet).

OBSERVATIONS GENERALES

1. Déjà en vertu de l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est au pouvoir du Roi d'interdire notamment, dans l'intérêt de la santé publique, en tout ou en partie « la délivrance » d'un médicament, lorsque, « de l'avis conforme d'une ou de plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6 », les effets de ce dernier sont considérés comme nocifs ⁽¹⁾.

Le projet vise à permettre l'interdiction notamment de la délivrance par le pharmacien de « préparations magistrales et officinales » et de « médicaments non enregistrés ». Toutes ces substances répondent à la définition du médicament donnée à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 7 november 1995 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet « tot wijziging van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissie », heeft op 19 december 1995 het volgend advies gegeven :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe, in het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, een artikel 11bis in te voegen (artikel 2 van het ontwerp).

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om een verbod in te stellen, enerzijds voor geneesheren om magistrale bereidingen voor te schrijven, en anderzijds voor apothekers om magistrale en officinale bereidingen en niet-geregistreerde geneesmiddelen af te leveren. De Koning zal zulk verbod mogen uitvaardigen, op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie, indien de werking van die bereidingen of die geneesmiddelen schadelijk is voor de gezondheid. Het bepalen van de samenstelling en de werking van de bedoelde commissie wordt aan de Koning opgedragen. Enkele essentiële bepalingen zijn opgenomen in het ontworpen artikel zelf.

Door een toevoeging aan artikel 38, § 1, 6^o, van het koninklijk besluit n° 78 wordt het niet-naleven van het voornoemde verbod strafbaar gesteld (artikel 3 (niet : 2) van het ontwerp).

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Reeds krachtens artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is de Koning bevoegd om, in het belang van de volksgezondheid, onder meer « het afleveren » van een geneesmiddel geheel of gedeeltelijk te verbieden, wanneer de werking ervan als schadelijk beschouwd wordt « volgens het eensluidend advies van een of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten » ⁽¹⁾.

Het ontwerp beoogt het verbod mogelijk te maken van onder meer het afleveren door de apotheker van « magistrale en officinale formules » en « niet-geregistreerde geneesmiddelen ». Op al deze substanties is de definitie van geneesmiddel vervat in artikel 1 van de wet van 25 maart

⁽¹⁾ Selon l'article 6, il s'agit « d'une ou plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne ».

⁽¹⁾ Volgens dat artikel 6 zijn dit « een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten ».

sur les médicaments⁽¹⁾. Par conséquent, ces substances s'inscrivent dans le champ d'application de l'article 7 précité de cette loi.

Vu sous cet angle, le projet est superflu dans la mesure où il se rapporte à la délivrance des médicaments susvisés. En tout cas, il n'est pas indiqué, dans l'intérêt de la cohérence de la législation, de prévoir un second fondement légal pour un seul et même pouvoir d'exécution.

Mieux vaudrait, dès lors, omettre du projet les dispositions relatives à la délivrance des médicaments.

2. Nonobstant l'observation qui précède, il s'impose, selon le délégué du gouvernement, de prévoir la faculté d'interdire la prescription de médicaments, et ce pour les motifs suivants : muni d'une prescription pour un médicament dont la délivrance est interdite, un patient pourrait s'adresser à une pharmacie située en dehors du Royaume; en outre, il n'est pas logique de n'interdire que la délivrance de certains médicaments, et non leur prescription.

2.1. Le projet entend manifestement conférer au Roi le pouvoir d'interdire la prescription de tout médicament qui s'avérerait nocif pour la santé. La règle énoncée sur ce point à l'article 11bis, § 1^{er}, qui concerne uniquement « la prescription des préparations magistrales », paraît dès lors trop restrictive. Mieux vaudrait la remplacer par une disposition s'appliquant non seulement aux préparations magistrales mais également à une catégorie plus large de médicaments.

2.2. Le projet prévoit la création d'une commission scientifique, compétente pour donner au Roi des avis portant sur les effets nocifs de certains médicaments.

Il est à noter que la loi précitée du 25 mars 1964 prévoit déjà qu'un avis est donné, notamment sur les effets nocifs des médicaments par une autorité scientifique (article 7), par laquelle on vise actuellement, de toute évidence, la Commission des médicaments (voir les articles 1^{er}, § 1^{er}, et 6^{quat}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments)⁽²⁾.

Il n'est pas indiqué, dans l'intérêt de la transparence du commerce juridique, qu'un avis soit donné sur une même question par deux organes consultatifs différents. En effet, il se pourrait que deux avis contradictoires soient rendus.

(1) La définition s'énonce notamment comme suit : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ». Une définition identique est donnée à l'article 1^{er}, point 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments.

Le fait que les « préparations magistrales et officinales » sont également des médicaments résulte des définitions de « formule magistrale » et de « formule officinale » données à l'article 1^{er}, points 4 et 5, de la directive, ainsi que des définitions de « formules magistrales » et de « formules officinales » données à l'article 1^{er}, § 2, 1^o, a) et b), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

(2) La Commission des médicaments est composée conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Ses membres sont choisis en raison de leur qualification dans les disciplines suivantes : 1^o toxico-pharmacologie et médecine clinique, 2^o analyse des médicaments et pharmacie galénique, 3^o médecine vétérinaire et 4^o pharmacognosie.

1964 op de geneesmiddelen⁽¹⁾ van toepassing. Die substanties vallen bijgevolg onder het toepassingsgebied van het vooroemde artikel 7 van die wet.

In dat licht bekeken is het ontwerp overbodig in zoverre het betrekking heeft op het afleveren van de genoemde geneesmiddelen. In elk geval komt het de coherentie van de wetgeving niet ten goede indien in een tweede rechtsgrond zou worden voorzien voor een zelfde uitvoeringsbevoegdheid.

De bepalingen die het afleveren van geneesmiddelen betreffen, zouden dan ook beter uit het ontwerp worden weggelaten.

2. Ongeacht de voorgaande opmerking is het volgens de gemachtigde van de regering nodig om te voorzien in de mogelijkheid tot het verbieden van het voorschrijven van geneesmiddelen, en wel om de volgende redenen : met een voorschrift voor een geneesmiddel waarvan het afleveren verboden is, zou een patiënt zich tot een apotheek buiten het Rijk kunnen wenden; bovendien is het niet logisch enkel het afleveren van bepaalde geneesmiddelen te verbieden, en niet het voorschrijven ervan.

2.1. Blijkbaar wordt aldus met het ontwerp beoogd aan de Koning de bevoegdheid te geven het voorschrijven van welk geneesmiddel ook te verbieden, voorzover het schadelijk blijkt voor de gezondheid. De op dat punt in het ontworpen artikel 11bis, § 1, opgenomen bepaling, die slechts « het voorschrijven van magistrale formules » betreft, lijkt bijgevolg te eng. Ze kan beter vervangen worden door een bepaling die niet enkel op de magistrale bereidingen maar op een ruimere categorie van geneesmiddelen van toepassing is.

2.2. Het ontwerp voorziet in de oprichting van een wetenschappelijke commissie, bevoegd om de Koning advies te geven over de schadelijke werking van bepaalde geneesmiddelen.

Er moet opgemerkt worden dat de vooroemde wet van 25 maart 1964 reeds voorziet in het geven van een advies, onder meer over de schadelijke werking van geneesmiddelen, door een wetenschappelijke autoriteit (artikel 7), waarmee op dit ogenblik blijkbaar de Geneesmiddelencommissie is bedoeld (zie de artikelen 1, § 1, en 6^{quat}, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen)⁽²⁾.

De doorzichtigheid van het rechtsverkeer is er niet mee gediend dat over een zelfde aangelegenheid advies gegeven wordt door twee verschillende adviesorganen. Het risico bestaat immers dat twee tegenstrijdige adviezen gegeven

(1) De definitie bevat onder meer de volgende omschrijving : « elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangeduid als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier ». Een gelijkluidende omschrijving is vervat in artikel 1, punt 2, eerste alinea, van de richtlijn 65/65/EWG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen.

Dat ook « magistrale en officinale formules » geneesmiddelen zijn, blijkt uit de omschrijvingen van « formula magistralis » en « formula officinalis » in artikel 1, punten 4 en 5, van de richtlijn, evenals uit de omschrijvingen van « magistrale formules » en « officinale formules » in artikel 1, § 2, 1^o, a) en b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

(2) De Geneesmiddelencommissie is samengesteld overeenkomstig artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Haar leden worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines : 1^o de toxico-farmacologie en klinische geneeskunde, 2^o analyse van geneesmiddelen en galenische farmacie, 3^o diergeneeskunde en 4^o farmacognosie.

En l'espèce, cette situation risquerait de conduire à une impasse, étant donné que, à la fois selon l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 et selon l'article 11bis, § 1^{er}, en projet de l'arrêté royal n° 78, il ne sera possible au Roi d'instaurer une interdiction que sur avis conforme de l'organe consultatif concerné.

Il incombe donc aux auteurs du projet de se demander s'ils ne peuvent renoncer à créer une nouvelle commission et s'il ne serait pas préférable de confier la mission de cette dernière à la Commission des médicaments existante.

Cette observation s'impose de toute évidence d'autant plus si les dispositions relatives à l'interdiction de délivrer certains médicaments ne sont pas omises du projet.

2.3. La faculté d'interdire la prescription et la délivrance de médicaments est réglée, selon le projet, par l'arrêté royal n° 78. Les auteurs du projet entendent sans doute préciser ainsi que les dispositions en projet impliquent une dérogation au principe de la liberté thérapeutique consacré par l'article 11 de cet arrêté.

Même si les dispositions relatives à l'interdiction de délivrer certains médicaments sont omises du projet, la question se pose de savoir s'il ne vaudrait pas mieux incorporer les dispositions en projet à la loi du 25 mars 1964. Ce procédé contribuerait à la cohérence de la réglementation relative aux médicaments nocifs. Afin de mettre l'accent sur la dérogation au principe de la liberté thérapeutique, une disposition commençant par les mots « Par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à... » pourrait être incorporée à la loi du 25 mars 1964.

Réglementer divers aspects d'une même matière dans une seule loi emporterait en outre que les infractions à cette interdiction seraient régie par la même disposition pénale et non, ainsi qu'il résultera de la loi en projet, par deux dispositions pénales distinctes comportant chacune une pénalité différente (l'article 16, § 1^{er}, 1^o, de la loi du 25 mars 1964 et l'article 38, § 1^{er}, 6^o, en projet, de l'arrêté royal n° 78).

OBSERVATIONS PARTICULIERES

Intitulé

1. Si l'observation générale 2.3 est retenue, il faudra adapter l'intitulé en conséquence.

En tout cas, l'intitulé devrait faire apparaître plus clairement quel est l'objet précis des dispositions en projet.

2. Si la mention de l'arrêté royal n° 78 est maintenue dans l'intitulé, il conviendrait de remplacer les mots « concernant l'exercice... et de la commission médicale » par les mots « relatif à l'exercice... et aux commissions médicales ».

La même observation vaut en ce qui concerne la phrase liminaire de l'article 2 du projet.

Arrêté de présentation

1. Dans le texte néerlandais, on remplacera les mots « Op voorstel van » par les mots « Op de voordracht van ».

zouden worden. Te dezen zou zulks kunnen leiden tot een patsituatie, gelet op het feit dat de Koning, zowel volgens artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 als volgens het ontworpen artikel 11bis, § 1, van het koninklijk besluit n° 78, een verbod slechts kan invoeren op eensluidend advies van het betrokken adviesorgaan.

De stellers van het ontwerp moeten er zich dus over beraden of zij het oprichten van een nieuwe commissie niet achterwege kunnen laten en of zij de opdracht daarvan niet beter zouden toevertrouwen aan de bestaande Geneesmiddelencommissie.

Deze opmerking geldt vanzelfsprekend des te meer, als de bepalingen in verband met het verbod tot het afleveren van bepaalde geneesmiddelen niet uit het ontwerp weggeheten zouden worden.

2.3. De mogelijkheid tot het verbieden van het voorschrijven en het afleveren van geneesmiddelen wordt volgens het ontwerp geregeld in het koninklijk besluit n° 78. Wellicht bedoelen de stellers van het ontwerp aldus duidelijk te maken dat de ontworpen bepalingen een afwijking inhouden van het beginsel van de therapeutische vrijheid, erkend in artikel 11 van dat besluit.

Ook als de bepalingen in verband met het verbod tot het afleveren van bepaalde geneesmiddelen uit het ontwerp weggelaten worden, rijst de vraag of de ontworpen bepalingen niet beter opgenomen worden in de wet van 25 maart 1964. Zulks zou de coherentie van de regeling inzake schadelijke geneesmiddelen ten goede komen. Om de afwijking van het beginsel van de therapeutische vrijheid te benadrukken, zou de in de wet van 25 maart 1964 op te nemen bepaling kunnen aanvangen met de woorden « In afwijking van het bepaalde in artikel 11 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende... ».

Het regelen van verschillende aspecten van een zelfde aangelegenheid in één wet zou bovendien tot gevolg hebben dat overtredingen van het desbetreffende verbod onderworpen zouden worden aan dezelfde strafbepaling en niet, zoals het gevolg van de ontworpen wet zou zijn, aan twee verschillende strafbepalingen, elk met een verschillende strafmaat (artikel 16, § 1, 1^o, van de wet van 25 maart 1964 en het ontworpen artikel 38, § 1, 6^o, van het koninklijk besluit n° 78).

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Opschrift

1. Indien ingegaan wordt op de algemene opmerking 2.3, zal het opschrift dienovereenkomstig aangepast moeten worden.

In elk geval zou uit het opschrift duidelijker moeten blijken wat het precieze voorwerp van de ontworpen regeling is.

2. Indien in het opschrift de vermelding van het koninklijk besluit n° 78 behouden blijft, vervange men het woord « commissie » door « commissies ».

Dezelfde opmerking geldt voor de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp.

Indieningsbesluit

1. In de Nederlandse tekst vervange men de woorden « Op voorstel van » door « Op de voordracht van ».

2. La formule de présentation doit se rédiger comme suit :

« Notre Ministre de la Santé publique est chargé de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit : ».

Article 1^{er}

1. Il y aurait lieu de remplacer les mots « Art. 1 » par les mots « Article 1^{er} ».

2. Dans le texte français, il conviendrait de remplacer les mots « Cette loi » par les mots « La présente loi ». Dans le texte néerlandais, on écrira « bedoeld in » au lieu de « zoals bedoeld in ».

Art. 2

1. Pour des motifs de technique législative, il conviendrait de remplacer, dans la phrase liminaire de l'article 2, le mot « libellé » par le mot « rédigé ».

2. Dans la phrase introductory de l'article 11bis, § 1^{er}, en projet, il y aurait lieu de remplacer les mots « de la Santé publique » par les mots « qui a la Santé publique dans ses attributions ».

La même observation vaut en ce qui concerne les paragraphes 2, alinéa 3, et 3 en projet.

3. Selon l'article 11bis, § 1^{er}, en projet, le Roi peut uniquement édicter une interdiction sur avis conforme d'une commission scientifique (¹).

L'attention du gouvernement et des Chambres législatives est attirée sur le fait que la technique de l'avis conforme a pour effet que le pouvoir de décision effectif est partiellement transféré du pouvoir exécutif à un organe indépendant. Il appartient au gouvernement et aux Chambres législatives d'apprecier s'il est opportun qu'un avis négatif empêche que soit prise une décision envisagée par le pouvoir exécutif.

4. L'observation générale 2.2 souligne les objections élevées contre la création d'une commission scientifique au sens de l'article 11bis en projet.

Dans l'hypothèse où cette commission devait néanmoins être créée de la manière prévue par le projet, il conviendrait d'ajouter les mots suivants à la phrase introductory du paragraphe 1^{er} en projet : « , créée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement ». Au paragraphe 2 en projet, il y aurait lieu de remplacer les mots « la commission scientifique » par les mots « la commission scientifique visée au § 1^{er} ».

Par ailleurs, les auteurs du projet pourraient pourvoir ladite commission d'une dénomination spécifique (²). Dans ce cas, il faudra employer cette dénomination aux paragraphes 1^{er} et 2 en projet.

2. De indieningsformule dient als volgt te worden geregeerd :

« Onze Minister van Volksgezondheid is gelast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen : ».

Artikel 1

1. Men vervange « Art. 1 » door « Artikel 1 ».

2. In de Franse tekst vervange men de woorden « Cette loi » door « La présente loi ». In de Nederlandse tekst schrijve men « bedoeld in » in plaats van « zoals bedoeld in ».

Art. 2

1. Om redenen van wetgevingstechnische aard vervange men, in de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 2, het woord « libellé » door « rédigé ».

2. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 11bis, § 1, vervange men de woorden « van Volksgezondheid » door « bevoegd voor de Volksgezondheid ».

Dezelfde opmerking geldt voor de ontworpen paragraaf 2, derde lid, en voor paragraaf 3.

3. Volgens het ontworpen artikel 11bis, § 1, kan de Koning een verbod slechts uitvaardigen op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie (¹).

De aandacht van de regering en van de Wetgevende Kamers wordt erop gevestigd dat de techniek van het eensluidend advies tot gevolg heeft dat de wezenlijke beslissingsbevoegdheid gedeeltelijk wordt verlegd van de uitvoerende macht naar een onafhankelijk orgaan. De regering en de Wetgevende Kamers dienen te oordelen of het opportuun is dat een negatief advies een door de uitvoerende macht gewenste beslissing onmogelijk zou maken.

4. In de algemene opmerking 2.2 is gewezen op de bezwaren tegen de oprichting van een wetenschappelijke commissie als bedoeld in het ontworpen artikel 11bis.

Indien niettemin in de oprichting van die commissie voorzien wordt, op de wijze zoals in het ontwerp bepaald, voeg men aan de inleidende zin van de ontworpen paragraaf 1 de volgende woorden toe : « , die bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt opgericht ». In de ontworpen paragraaf 2 vervange men de woorden « de wetenschappelijke commissie » dan door « de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie ».

De stellers van het ontwerp zouden aan de bedoelde commissie ook een eigen benaming kunnen geven (²). In dat geval dient die benaming in de ontworpen paragrafen 1 en 2 gebruikt te worden.

(¹) Ainsi que l'observation générale 2.2 l'indique déjà, l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 comporte une disposition dans le même sens.

(²) L'expression « commission scientifique », du reste, ne recouvre pas parfaitement la réalité qu'elle désigne, eu égard au fait que près de la moitié des membres (quatre sur neuf) se compose de représentants des ordres professionnels concernés, alors que, pour eux, aucune qualification scientifique n'est requise.

(¹) Zoals in de algemene opmerking 2.2 reeds is vermeld, bevat artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 een bepaling in dezelfde zin.

(²) De term « wetenschappelijke commissie » dekt trouwens niet helemaal de lading, gelet op het feit dat bijna de helft van de leden (vier op negen) bestaat uit vertegenwoordigers van de betrokken beroepsordes, zonder dat voor hen een wetenschappelijke kwalificatie vereist wordt.

5. L'observation générale 1 suggère d'omettre du projet les dispositions relatives à la délivrance de médicaments. Si cette observation est suivie, il faut supprimer, dans l'article 11bis, § 1^{er}, en projet, le second tiret.

En ce qui concerne le premier tiret, l'observation générale 2.1 propose d'en élargir le champ d'application. Le délégué du gouvernement a précisé quant à lui, d'une part, que la règle en projet s'applique uniquement aux médicaments à usage humain, et d'autre part, qu'elle doit également valoir pour la prescription de médicaments par les dentistes.

Compte tenu de ce qui précède, le texte précédent des premier et second tirets devrait être remplacé par les mots suivants : « interdire la prescription de médicaments à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé ».

6. Selon le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, en projet, le Roi détermine notamment la composition de la commission scientifique. Cette disposition est contredite par les alinéas 2 et 3, qui prévoient, à leur tour, qui fait partie de la commission. Si la création de la commission est maintenue dans le projet, il y a lieu d'éliminer cette contradiction.

En outre, les deuxième et troisième alinéas gagneraient en précision s'ils étaient rédigés comme suit :

« Cette commission se compose de :

- 1° trois représentants de...;
- 2° deux représentants de...;
- 3° ...;
- 4° ...;
- 5°

Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.

La commission peut consulter des experts ».

Art. 2 (lire : article 3)

1. L'on voudra bien se reporter, pour l'essentiel, à l'observation générale 2.3.

2. Subsidiairement, le Conseil d'Etat propose de rédiger cet article comme suit :

« Art. 3. — L'article 38, § 1^{er}, 6^o, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1994, est complété par la disposition suivante : « et en exécution de l'article 11bis » ».

Art. 3 (lire : article 4)

Cet article peut être supprimé. Selon le délégué du gouvernement, aucun motif ne justifie, en effet, de déroger à la règle normale concernant l'entrée en vigueur des lois (article 4 de la loi du 31 mai 1961 relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires).

5. In de algemene opmerking 1 is gesuggereerd de bepalingen in verband met het afleveren van geneesmiddelen uit het ontwerp weg te laten. Indien die opmerking gevuld wordt, dient in het ontwerp artikel 11bis, § 1, het tweede streepje geschrapt te worden.

Wat het eerste streepje betreft, is in de algemene opmerking 2.1 een verruiming van het toepassingsgebied ervan voorgesteld. Van zijn kant heeft de gemachtigde van de regering verklaard, enerzijds, dat de ontworpen bepaling enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en anderzijds, dat ze ook moet gelden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door tandartsen.

Rekening houdend met het voorgaande, zou de tekst van het eerste en het tweede streepje vervangen moeten worden door de volgende woorden : « het voorschrijven verboden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid ».

6. Volgens de ontworpen paragraaf 2, eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de samenstelling van de wetenschappelijke commissie. Die bepaling wordt tegengesproken door het tweede en het derde lid, die zelf bepalen wie deel uitmaakt van de commissie. Indien de oprichting van de commissie in het ontwerp behouden blijft, dient die tegenstrijdigheid weggewerkt te worden.

Het tweede en het derde lid zouden bovendien duidelijk geredigeerd kunnen worden als volgt :

- « Deze commissie is samengesteld uit :
- 1° drie vertegenwoordigers van...;
 - 2° twee vertegenwoordigers van...;
 - 3° ...;
 - 4° ...;
 - 5°

De commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgivende stem.

De commissie kan deskundigen raadplegen ».

Art. 2 (lees : artikel 3)

1. In hoofdorde wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.3.

2. Subsidiair stelt de Raad van State voor dit artikel als volgt te redigeren :

« Art. 3. — Artikel 38, § 1, 6^o, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij de wet van 22 februari 1994, wordt aangevuld met de volgende bepaling : « en ter uitvoering van artikel 11bis » ».

Art. 3 (lees : artikel 4)

Dit artikel kan vervallen. Volgens de gemachtigde van de regering zijn er immers geen redenen om af te wijken van de gewone regel wat de inwerkingtreding van de wetten betreft (artikel 4 van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen).

La chambre était composée de

MM. :

W. DEROOVER, *président de chambre;*
 D. VERBIEST,
 P. LEMMENS, *conseillers d'Etat;*
 J. GIJSSELS,

Mme :

Y. MERCHIERS, *assesseurs de la section de législation;*

F. LIEVENS, *greffier.*

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

Le Greffier,

F. LIEVENS

Le Président,

W. DEROOVER

De kamer was samengesteld uit

HH. :

W. DEROOVER, *kamervoorzitter;*
 D. VERBIEST,
 P. LEMMENS, *staatsraden;*
 J. GIJSSELS,

Mevr. :

Y. MERCHIERS, *assessoren van de afdeling wetgeving;*

F. LIEVENS, *griffier.*

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door mevrouw R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de heer E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

De Griffier,

F. LIEVENS

De Voorzitter,

W. DEROOVER

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÉTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un article 7bis rédigé comme suit :

« Art. 7bis, § 1^{er}. — Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, sur avis conforme d'une commission scientifique créée auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé.

Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la commission scientifique visée au § 1^{er}.

Cette commission se compose de :

1^o trois représentants de la Commission des Médicaments;

2^o deux représentants de l'Ordre des Médecins;

3^o deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens;

4^o un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde;

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.*

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is gelast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen :

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt een artikel 7bis ingelast, luidend als volgt :

« Art. 7bis, § 1. — Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het bepaalde in artikel 11 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid.

Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.

§ 2. De Koning bepaalt de werking van de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie.

Deze commissie is samengesteld uit :

1^o drie vertegenwoordigers van de geneesmiddelencommissie;

2^o twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren;

3^o twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers;

4^o één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde;

5° un représentant de l'Académie Royale de Médecine.

Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.

La Commission peut consulter des experts.

Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 3. La commission scientifique visée au § 1^{er} agit à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle ».

Art. 3

A l'article 16, § 3 de la même loi, le 1^o est remplacé par ce qui suit :

« 1^o celui qui contrevient aux dispositions de l'article 6, à l'exclusion de celles visées aux §§ 1^{er} et 2, des articles 9 et 10, de leurs arrêtés d'exécution ou d'arrêtés d'exécution des articles 6^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7, 7bis et 8 ».

Donné à Bruxelles, le 3 mars 1997.

ALBERT

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

5° één vertegenwoordiger van de Académie Royale de Médecine.

Deze commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgivende stem.

De Commissie kan deskundigen raadplegen.

Het secretariaat van deze commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

§ 3. De in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie handelt op verzoek van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten ».

Art. 3

In artikel 16, § 3 van dezelfde wet, wordt het 1^o vervangen door wat volgt :

« 1^o hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6, met uitzondering van die bedoeld in §§ 1 en 2, van de artikelen 9 en 10 van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6^{ter}, § 1, eerste lid, 7, 7bis en 8 ».

Gegeven te Brussel, 3 maart 1997.

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA