

## Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1996 - 1997 (\*)

4 JUIN 1997

### PROJET DE LOI

#### modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

### RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA  
SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ (1)

PAR  
MME. INGRID VAN KESSEL

(1) Composition de la commission  
Président :

**A. — Titulaires**  
C.V.P. M. Brouns, Mevr.  
Gardeyn-Debever, M. Van  
Erps, Mme. van Kessel.  
P.S. MM. Biefnot, Dallons,  
Minne.  
V.L.D. MM. Anthuenis,  
Valkeniers, Van Aperen.  
S.P. Mme. Dejonghe, Mme.  
Vanlerberghe.  
P.R.L.-  
F.D.F. MM. Denis, Seghin.  
P.S.C. M. Lespagnard  
VI.  
Blok M. Van den Eynde.  
Agalev/M. Detienne  
Ecolo

**B. — Suppléants**  
C.V.P. Mme. Creyf, H. Goutry,  
Mme. Hermans, MM.  
Vandeurzen, Vermeulen.  
P.S. MM. Delizée, Larcier,  
Moock, Moriau.  
V.L.D. MM. Chevalier, Daems,  
Taelman, van den Abeelen.  
S.P. MM. Bonte, Cuyt,  
Janssens (R).  
P.R.L.-  
F.D.F. MM. Bacquelaine,  
D'hondt, Vandenhaute.  
P.S.C. M. Beaufays, Mme.  
Cahay-André.  
VI.  
Blok M. Buisseret, Mme. Colen.  
Agalev/MM. Deleuze, Lozie  
Ecolo

**C. — Membre sans voix délibérative :**

V.U. Mme. Van de Castele

Voir:

- 984 - 96 / 97 :

- N° 1: Projet de loi  
- N°s 2 et 3: Amendements

Voir également :

- N° 5: Texte adopté par la commission

(\*) Troisième session de la 49<sup>ème</sup> législature

## Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1996 - 1997 (\*)

4 JUNI 1997

### WETSONTWERP

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

### VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE  
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING (1)

UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW INGRID VAN KESSEL

(1) Samenstelling van de commissie  
Voorzitter :

**A. — Vaste Leden**  
C.V.P. H. Brouns, Mevr.  
Gardeyn-Debever, H. Van  
Erps, Mevr. van Kessel.  
P.S. HH. Biefnot, Dallons,  
Minne.  
V.L.D. H. Anthuenis, Valkeniers,  
Van Aperen.  
S.P. Mevr. Dejonghe, Mevr.  
Vanlerberghe.  
P.R.L.-  
F.D.F. HH. Denis, Seghin.  
P.S.C. H. Lespagnard  
VI.  
Blok H. Van den Eynde.  
Agalev/H. Detienne  
Ecolo

**B. — Plaatsvervangers**  
C.V.P. Mevr. Creyf, H. Goutry,  
Mevr. Hermans, H.  
Vandeurzen, H.  
Vermeulen.  
P.S. HH. Delizée, Larcier,  
Moock, Moriau.  
V.L.D. HH. Chevalier, Daems,  
Taelman, van den Abeelen.  
S.P. HH. Bonte, Cuyt,  
Janssens. (R)  
P.R.L.-  
F.D.F. HH. Bacquelaine, D'hondt,  
Vandenhaute.  
P.S.C. H. Beaufays, Mevr. Cahay-  
André.  
VI.  
Blok H. Buisseret, Mevr. Colen.  
Agalev/HH. Deleuze, Lozie  
Ecolo

**C. — Niet-stemgerechtigd Lid**

V.U. Mevr. Van de Castele

Zie:

- 984 - 96 / 97 :

- N° 1: Wetsontwerp  
- N°s 2 en 3: Amendementen

Zie ook :

- N° 5: Tekst aangenomen door de commissie

(\*) Derde zitting van de 49<sup>ste</sup> zittingsperiode

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet les 29 avril et 20 mai 1997.

### **EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DES PENSIONS**

*Le ministre* fait observer que la genèse du projet de loi à l'examen est déjà fort longue et que ce sont les cocktails amaigrissants qui ont été directement à l'origine de celui-ci. Certains médecins prescrivait en effet ces cocktails sans prendre en compte la santé globale de leurs patients, même si l'effet souhaité - l'amaigrissement - était atteint.

Si le ministre peut faire retirer du commerce et interdire un médicament enregistré s'étant avéré nocif, il n'en va pas ainsi pour les préparations magistrales. Le gouvernement a dès lors demandé l'avis du Conseil d'Etat, de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens sur cette question.

Le projet à l'examen prévoit que le ministre ne pourra interdire arbitrairement une préparation donnée. Il ne pourra agir à la demande d'un tiers ou même d'office, que si une commission ad hoc a émis un avis conforme allant dans le sens d'une interdiction. Cette commission ad hoc sera composée de représentants des mondes médical et pharmaceutique.

### **DISCUSSION GÉNÉRALE**

*Mme Van de Castele* fait observer que l'objectif de la loi en projet fait l'unanimité, même dans le monde pharmaceutique. Elle s'interroge cependant sur la disposition aux termes de laquelle la préparation concernée pourra être interdite «pour autant que ses effets soient nocifs pour la santé». Cette disposition pouvant également s'appliquer aux effets secondaires, elle pourrait par conséquent concerner tous les médicaments. Il est donc indispensable de fixer une série de critères, sans quoi la loi en projet risque de s'appliquer à nombre de substances autres que les cocktails amaigrissants. Il conviendrait également de procéder, après un certain temps, à une évaluation des décisions de cette commission ad hoc, afin d'en corriger éventuellement les effets.

Ne pouvait-on pas, au lieu de créer une commission supplémentaire, adapter simplement la composition de la commission des médicaments? La commission ad hoc qui sera créée est certes qualifiée de «scientifique», mais cette épithète ne correspond pas totalement à la réalité puisque des praticiens seront

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit ontwerp besproken op 29 april en 20 mei 1997.

### **INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID EN PENSIOENEN**

*De minister* wijst erop dat het ter bespreking voorliggende ontwerp al een hele lijdensweg achter de rug heeft. De directe aanleiding ertoe zijn de zogenaamde vermageringscocktails geweest. Een aantal artsen schreven die voor zonder oog te hebben voor de globale gezondheid van hun patiënten, zelfs indien het gewenste effect - het vermageren - werd bereikt.

Inzake geregistreerde geneesmiddelen, kan de minister een schadelijk gebleken middel uit de handel doen nemen en verbieden. Voor magistrale bereidingen was dit evenwel niet mogelijk. De regering heeft de Raad van State, alsook de Orde van geneesheren en de Orde van apothekers om advies gevraagd.

Het is luidens het thans voorliggende ontwerp de minister niet toegestaan willekeurig een bepaalde bereiding te verbieden. Hij kan slechts optreden op vraag van een derde en zelfs ambtshalve dan wanneer een ad hoc-commissie een gelijkkluidend advies - in de zin van een verbod - heeft uitgebracht. Deze ad hoc-commissie is samengesteld uit vertegenwoordigers van de geneeskundige en de farmaceutische wereld.

### **ALGEMENE BESPREKING**

*Mevrouw Van de Castele* merkt op dat over de doelstelling van de wet, ook in de farmaceutische wereld, eensgezindheid bestaat. Zij plaatst evenwel vraagtekens bij de definitie die stelt dat de betrokken bereiding kan worden verboden «mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid». Deze definitie zou ook op neveneffecten kunnen toegepast worden en bijgevolg op alle geneesmiddelen slaan. Het is dus onontbeerlijk een aantal criteria voorop te stellen daar men anders het gevaar loopt dat de wet het oorspronkelijke kader van onder meer de vermageringscocktails ver overschrijdt. Ook moet na een bepaalde termijn een evaluatie plaatshebben van de beslissingen van deze ad hoc-commissie teneinde haar werking eventueel bij te sturen.

Was het nodig in de oprichting te voorzien van een bijkomende commissie in plaats van de samenstelling van de geneesmiddelencommissie louter aan te passen? De op te richten ad hoc-commissie wordt weliswaar «wetenschappelijk» genoemd doch de vlag dekt niet helemaal de lading, gezien ook mensen uit

représentés dans cette commission. En dépit de ces observations, le groupe auquel appartient l'intervenante appuiera le projet dans sa globalité.

*M. Seghin* constate que des dégâts énormes ont déjà été causés et déplore simplement que le projet n'ait pas été déposé plus tôt. Il se demande si c'est vraiment une bonne chose que la commission puisse être saisie par des tiers, car elle pourrait être submergée de demandes, ce qui nuirait certainement à son efficacité.

*M. Minne* se réjouit d'autant plus du dépôt du projet de loi à l'examen qu'il est lui-même l'auteur d'une proposition visant à interdire totalement les médicaments dangereux - tels que le flunitrazepam, mieux connu sous le nom de Rohypnol. Il estime que la commission ad hoc dont la création est proposée devrait compter moins de représentants de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens, et, à l'inverse, davantage de représentants du monde scientifique.

*MM. Brouns et Anthuenis* sont tous deux d'avis qu'il existe déjà trop de commissions et ils préféreraient que la mission confiée par le projet à la commission scientifique soit confiée à une commission existante.

*Le ministre* répond à ces questions et préoccupations en cinq points:

1. La notion de nocivité pour la santé est pas évolutive. Le législateur ne peut dès lors en donner une définition absolue et définitive. Un médicament administré en dépit du bon sens peut devenir dangereux. L'article 7 de la loi sur les médicaments définit également la nocivité en termes assez généraux. Préciser cette notion ne changerait rien à l'objectif de la loi. Sans doute est-il préférable d'être attentif aux décisions que la commission prendra en définitive. Il sera nécessaire d'assurer le suivi de ses activités afin de confronter continuellement l'objectif du projet à l'examen avec la réalité. Le ministre pourra y consacrer un chapitre spécifique dans sa note de politique générale annuelle.

2. Les médecins doivent être bien représentés — ce qui n'est du reste pas le cas au sein de la commission des médicaments, qui se prononce sur les spécialités —, car les préparations magistrales touchent au domaine de la liberté thérapeutique.

3. La notion «ad hoc» ne signifie pas que la commission ne sera pas permanente. Elle signifie simplement que la commission sera convoquée lorsque la nécessité s'en fera sentir.

de praktijk vertegenwoordigd zullen zijn. Ondanks deze kanttekeningen zal de fractie van spreekster het ontwerp in zijn totaliteit steunen.

*De heer Seghin* stelt dat reeds enorm veel schade is aangericht en betreurt alleen dat het ontwerp er niet vlugger is gekomen. Hij vraagt zich af of het feit dat de commissie op vraag van een derde kan worden gevat niet van het goede té veel is. Deze commissie zou daardoor overstelpt kunnen worden, wat haar efficiënte werking zeker niet ten goede zou komen.

*De heer Minne* juicht het ontwerp des te meer toe daar hij zelf de indiener is van een voorstel om gevaarlijke geneesmiddelen - zoals bijvoorbeeld flunitrazepam, beter gekend als Rohypnol - radicaal te verbieden. Hij is van oordeel dat de voorgestelde ad hoc-commissie minder vertegenwoordigers van de farmaceutische en geneeskundige Orden zou moeten tellen en des te meer uit de wetenschappelijke wereld.

*De heren Brouns en Anthuenis* zijn de mening toegedaan dat er reeds té veel commissies in het leven werden geroepen en hadden graag de in het ontwerp omschreven taak toevertrouwd gezien aan een reeds bestaande commissie.

*De minister* antwoordt op deze vragen en bekommernissen in een vijftal punten:

1. Wat schadelijk is voor de gezondheid wordt evolutief bepaald. De wetgever kan dit niet op een absoluut sluitende manier omschrijven. Het onoordeelkundig toedienen van een geneesmiddel kan dit laatste al gevaarlijk maken. Ook in artikel 7 van de Geneesmiddelenwet wordt de schadelijkheid vrij algemeen gedefinieerd. Deze laatste nauwer omschrijven, zou niets aan het opzet van de wet wijzigen. Het is wellicht beter nauwlettend toe te zien op wat de commissie uiteindelijk zal beslissen. De opvolging van haar werkzaamheden zal noodzakelijk zijn om de doelstelling van het ter bespreking voorliggend ontwerp steeds weer te toetsen aan de werkelijkheid. De minister kan hier in zijn jaarlijkse beleidsnota een apart hoofdstuk aan wijden.

2. De geneesheren moeten goed vertegenwoordigd zijn — wat ze overigens niet zijn in de Geneesmiddelencommissie, die zich over de specialiteiten uitspreekt — omdat de magistrale bereidingen het domein van de therapeutische vrijheid raken.

3. Het begrip «ad hoc» betekent niet dat deze commissie niet permanent zal zijn. Het betekent alleen dat ze wordt samengeroepen wanneer de noodzaak zich voordoet.

4. C'est l'Ordre des médecins lui-même qui a insisté pour que la commission puisse être saisie par des tiers.

5. L'épithète «scientifique» qui qualifie la commission se rapporte à la qualification de ses membres, lesquels sont désignés moins en fonction de leurs antécédents professionnels que sur la base de leur formation scientifique.

*Mme Van de Castele* souligne qu'en ce qui concerne le surcroît de travail éventuel qui résulterait, pour la commission, du nombre supposé élevé de demandes de tiers, seul l'avenir pourra nous fixer à cet égard. Aussi est-il probablement préférable de ne pas ajouter cette tâche à celles de la Commission des médicaments. On peut toutefois se demander si un conflit ne surgira pas lorsque la commission ad hoc prononcera une interdiction, alors qu'un médicament homologué aura reçu l'agrément de la commission des médicaments. La distinction entre les préparations magistrales et les spécialités doit en tout état de cause subsister, étant donné que ces dernières sont accompagnées d'une notice explicative tandis que les premières sont administrées, comme leur dénomination le laisse d'ailleurs supposer, sous contrôle médical. Des critères de qualité doivent être imposés pour les deux types de médicaments.

*M. Brouns* demande s'il ne faut pas aussi prévoir de notice explicative pour les préparations magistrales. Il doute par ailleurs que les médecins aient la possibilité matérielle de surveiller efficacement les effets de ce type de préparations. L'intervenant demande enfin si la condition supplémentaire prévoyant que le ministre ne peut intervenir que sur avis conforme ne fera pas obstacle à l'application efficace de la loi.

*Le ministre* répond que la notion d'«avis conforme» ne signifie pas que l'avis doit être pris à l'unanimité. Une majorité au sein de la commission suffit. Le ministre est toutefois tenu par l'avis.

*M. Seghin* estime que les médecins doivent être régulièrement informés des types de préparations qui ont été interdits. Il présente à cet effet l'amendement n°1, qui tend à ajouter un article 4 prévoyant que le ministre de la Santé publique informe sans délai les médecins des préparations interdites.

4. Het is de Orde van geneesheren zelf geweest die erop heeft aangedrongen dat de commissie op vraag van een derde zou kunnen worden gevat.

5. Het wetenschappelijk karakter van de commissie slaat op de kwalificatie van haar leden, die worden aangewezen op grond van hun wetenschappelijk curriculum eerder dan op dat van hun professionele achtergrond.

*Mevrouw Van de Castele* oordeelt dat, wat de eventuele overbelasting van de commissie betreft ingevolge het hypothetische hoge aantal aanvragen van derden, alleen de toekomst uitsluitel kan brengen. Het is daarom wellicht beter deze taak niet aan die van de Geneesmiddelencommissie toe te voegen. Toch stelt de vraag zich of er geen conflict kan ontstaan wanneer de ad hoc-commissie een verbod uitspreekt maar een homoloog geneesmiddel door de Geneesmiddelencommissie geschikt is bevonden. Alleszins moet het onderscheid tussen de magistrale bereidingen en de specialiteiten blijven bestaan, in die mate dat deze laatsten vergezeld worden van een bijsluiter terwijl de eersten, zoals hun benaming trouwens laat vermoeden, onder artsenbegeleiding worden toegediend. Voor beide types geneesmiddelen moeten kwaliteitscriteria worden opgelegd.

*De heer Brouns* vraagt of er geen verplichting bestaat ook voor officinale bereidingen een bijsluiter te maken. Tevens heeft hij zijn twijfels over de materiele mogelijkheid van de artsen om de effecten van dit type bereidingen efficiënt op te volgen. Tenslotte vraagt spreker zich af of de bijkomende voorwaarde dat de minister slechts op eensluidend advies kan optreden geen hinderpaal vormt voor de efficiënte toepassing van de wet.

*De minister* antwoordt hierop dat het begrip «eensluidend advies» niet betekent dat dit advies bij eensgezindheid is genomen. Een meerderheid in de commissie volstaat. Het advies bindt de minister evenwel.

*De heer Seghin* is van mening dat artsen regelmatig geïnformeerd moeten worden over het soort bereidingen dat verboden is geworden. Hij dient daartoe amendement nr 1 in dat ertoe strekt een nieuw artikel 4 in te voegen krachtens hetwelk de minister van Volksgezondheid de artsen overwijd op de hoogte brengt van verboden bereidingen.

## DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

## Article 1er

Cet article ne donne lieu à aucune observation et est adopté à l'unanimité.

## Art. 2

*M. Lespagnard* présente un amendement (n°2) qui se compose de trois parties.

Il conviendrait tout d'abord, pour éviter toute confusion, de faire figurer aussi les mots « préparations officinales » dans la loi.

L'auteur estime ensuite que certains médicaments ne sont nocifs que lorsqu'ils sont administrés à des doses anormales. Il doit être clair que l'intention du législateur est de n'interdire que les médicaments qui sont déjà nocifs dans des conditions normales d'emploi.

Il est enfin superflu, selon lui, de définir la notion de « préparations magistrales », étant donné que la directive européenne du 26 janvier 1965 (directive 65/65, qui est d'application directe en droit belge) contient déjà une telle définition.

*Le ministre* répond que la loi du 25 mars 1964 met déjà sur le même pied les préparations « magistrales » et les préparations « officinales ».

*M. Lespagnard* retire dès lors la première partie de son amendement n°2.

En ce qui concerne la deuxième partie de l'amendement n° 2, *le ministre* présente un amendement du gouvernement (n° 3) dont la première partie vise à ajouter les mots «.....» aux mots «pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé». En ce qui concerne la troisième partie de l'amendement, le ministre fait observer que le fait qu'une directive européenne ait déjà défini la notion de «préparation magistrale», n'empêche absolument pas que la législation belge donne une définition qui lui est propre, définition qui, du reste, n'est pas contraire à celle de la directive européenne.

*M. Lespagnard* retire ensuite les deuxième et troisième parties de son amendement.

Afin de répondre aux préoccupations formulées par *M. Seghin* dans son amendement n° 1, *le ministre* renvoie à l'amendement n° 3 dont la deuxième partie vise à compléter l'article 2 du projet à l'examen par un § 4, libellé comme suit:

« le ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement prend les mesures

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN  
STEMMINGEN

## Artikel 1

Er wordt geen commentaar geleverd op dit artikel. Het wordt eenparig aangenomen.

## Art. 2

*De heer Lespagnard* dient een amendement (nr 2) in dat uit drie onderdelen bestaat.

Vooreerst zou het woord «officinale» voor alle duidelijkheid naast «magistrale» ook in de wet moeten voorkomen.

Vervolgens meent spreker dat sommige geneesmiddelen eerst bij toediening van abnormale doses schadelijk zijn. Het moet duidelijk zijn dat de wetgever alleen die geneesmiddelen wil verbieden die reeds bij normaal gebruik schadelijk zijn.

Tenslotte vindt spreker het overbodig het begrip «magistrale bereidingen» te definiëren, daar de Europese richtlijn van 26 januari 1965 (richtlijn 65/65, die rechtstreeks van toepassing is in het Belgisch recht) hier reeds in voorziet.

*De minister* antwoordt dat de wet van 25 maart 1964 «magistrale» en «officinale» bereidingen reeds op één lijn plaatst.

*De heer Lespagnard* trekt hierop het eerste onderdeel van amendement nr 2 in.

Wat het tweede onderdeel van amendement nr 2 betreft, dient *de minister* het regeringsamendement nr 3 in dat in zijn eerste onderdeel stelt dat aan de termen «mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid» de zinsnede «zelfs bij normaal gebruik» toevoegt. Over het derde onderdeel van het amendement merkt de minister op dat het feit dat magistrale bereidingen in een Europese richtlijn zijn gedefinieerd hoegenaamd niet verhinderen dat de Belgische wetgeving er een eigen definitie op nahoudt, die overigens niet strijdig is met die van de Europese richtlijn.

*De heer Lespagnard* trekt hierop het tweede en het derde onderdeel van zijn amendement in.

*De minister*, om tegemoet te komen aan de bezorgheid van de heer Seghin, zoals verwoord in amendement nr 1 verwijst naar het tweede onderdeel dat aan artikel 2 van het ter bespreking voorliggende ontwerp een paragraaf 4 toevoegt, luidend als volgt :

«het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu neemt de nodige maatregelen om

nécessaires afin d'informer le corps médical de l'interdiction de prescription prise en exécution de la présente loi. »

L'amendement n° 3 est adopté par 9 voix et une abstention.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 8 voix et 2 abstentions.

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation et est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 4 (nouveau)

A la suite du dépôt de l'amendement n° 3, deuxième partie, du gouvernement modifiant l'article 2, *M. Seghin* retire son amendement n° 1 tendant à insérer un article *4bis* (nouveau).

\* \* \*

L'ensemble du projet est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

*La rapporteuse,*

*La présidente,*

I. VAN KESSEL

M. VANLERBERGHE

het medisch corps te informeren over het verbod van voorschrijven genomen in uitvoering van deze wet».

Amendement nr 3 wordt aangenomen met 9 stemmen en 1 onthouding.

Het gehele artikel aldus gewijzigd, wordt aangenomen met 8 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 3

Dit artikel wordt zonder verdere bespreking aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4 (nieuw)

*De heer Seghin*, ingevolge het indienen door de regering van amendement nr 3, tweede onderdeel, dat artikel 2 wijzigt, trekt zijn amendement nr 1 strekkende tot het invoegen van een nieuw artikel *4bis* in.

\* \* \*

Het gehele ontwerp wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

*De rapporteur,*

*De voorzitter,*

I. VAN KESSEL

M. VANLERBERGHE