

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 juillet 2004

PROJET DE LOI

**relatif à la lutte contre les excès de la
promotion des médicaments**

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	7
3. Avant-projet	26
4. Avis du Conseil d'Etat	30
5. Projet de loi	39
6. Annexe	44

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 juli 2004

WETSONTWERP

**betreffende de bestrijding van de uitwassen
van geneesmiddelen promotie**

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Memorie van toelichting	7
3. Voorontwerp	26
4. Advies van de Raad van State	30
5. Wetsontwerp	39
6. Bijlage	44

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 6 juillet 2004

De Regering heeft dit wetsontwerp op 6 juli 2004 ingediend.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 8 juillet 2004

De «goedkeuring tot drukken» werd op 8 juli 2004 door de Kamer ontvangen.

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
VLAAMS BLOK	: Vlaams Blok
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :

Place de la Nation 2
1008 Bruxelles

Tél. : 02/ 549 81 60

Fax : 02/549 82 74

www.laChambre.be

e-mail : publications@laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :

Natieplein 2

1008 Brussel

Tel. : 02/ 549 81 60

Fax : 02/549 82 74

www.deKamer.be

e-mail : publicaties@deKamer.be

RÉSUMÉ

L'objectif du présent projet n'est pas d'interdire toute promotion, mais bien de la réglementer de la manière la plus précise possible afin d'éviter ses excès.

On a entendu à l'envi les diverses dénonciations faites notamment par la presse contre les agissements peu éthiques de certaines firmes. C'est pour lutter contre ces pratiques que le projet de loi a été rédigé.

Il s'agit principalement de régler les relations entre les professionnels de la santé et les firmes pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments originaux ou génériques. Ces relations sont complexes et ont souvent fait l'objet de réflexions des différents acteurs, tant firmes que professionnels de la santé.

Le projet de loi poursuit l'objectif de consolider encore la relation de confiance entre le médecin et son patient. Si chacun connaît clairement les limites dans lesquelles l'industrie pharmaceutique doit inscrire ses activités de marketing, les excès cesseront et le soupçon d'un conflit d'intérêt qui pèse parfois sera un mauvais souvenir.

Ce projet de loi apporte des modifications à trois textes : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et l'arrêté royal n° 78 sur l'exercice des professions des soins de santé.

L'article 10 de loi sur les médicaments est revu en profondeur afin de cerner au mieux la problématique des primes et avantages, des manifestations scientifiques, de l'hospitalité et de l'indemnisation légitime des professionnels.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp heeft niet tot doel om elke vorm van promotie te verbieden, maar wel om het promoten zo precies mogelijk te reglementeren, teneinde excessen te voorkomen.

Men heeft om het hardst geluisterd naar de verschillende aanklachten die met name door de pers geformuleerd werden tegen de ethisch weinig verantwoorde manipulaties van sommige bedrijven. Het is net om tegen deze praktijken te strijden, dat het wetsontwerp werd opgesteld.

Het gaat er voornamelijk om, de betrekkingen te regelen tussen de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de farmaceutische bedrijven die de oorspronkelijke of generische geneesmiddelen in de handel brengen. Deze betrekkingen zijn complex en vaak het onderwerp van bedenkingen van de verschillende actoren, zowel van de bedrijven als van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Het wetsontwerp streeft ernaar de vertrouwensrelatie tussen de geneesheer en zijn patiënt verder te consolideren. Als eenieder klaar en duidelijk de limieten kent waarbinnen de farmaceutische industrie haar marketingactiviteiten moet kaderen, dan zullen de excessen ophouden en de verdenking van een belangenconflict die soms zwaar valt, zal dan nog slechts een nare herinnering zijn.

Dit wetsontwerp brengt wijzigingen aan in drie teksten: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen wordt grondig gewijzigd om de problematiek van de premies en voordelen, van de wetenschappelijke bijeenkomsten, van het gulle onthaal en van de rechtmatige vergoeding van de geneeskundigen beter af te bakenen.

D'abord, le principe de base est l'interdiction de promettre, d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages à l'ensemble des personnes habilitées à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ainsi qu'aux personnes qui se fournissent en médicaments. Tant les médicaments à usage humain qu'à usage vétérinaire sont visés, et tous les professionnels de la santé sont concernés, notamment les médecins, pharmaciens, dentistes et vétérinaires.

A ce principe, sont prévues des exceptions énumérées de manière limitative, elles constituent des primes et avantages acceptables, voire légitimes.

La première exception concerne l'avantage de valeur négligeable et qui a un lien avec l'exercice de la profession de celui qui le reçoit. Un tel avantage n'est en effet pas de nature à créer un quelconque conflit d'intérêt.

La deuxième exception se rapporte aux manifestations scientifiques auxquelles les professionnels de la santé sont invités et pour lesquelles ils peuvent recevoir l'hospitalité. Cette exception est importante, l'idée n'étant pas de tout interdire en ce domaine. Une telle interdiction serait d'ailleurs intenable car les manifestations réellement scientifiques sont essentielles à la formation continue et à la connaissance des professionnels de la santé. Ce qui est strictement interdit, ce sont les manifestations à caractère promotionnel.

Pour être repris au titre d'exception à l'interdiction, les manifestations scientifiques doivent répondre à cinq conditions cumulatives bien déterminées par la loi-même. Ce régime constitue une innovation importante par rapport aux dispositions antérieures qui ne contiennent pas de dispositions précises par rapport à ce type de manifestations. Or, celles-ci représentent une occasion importante pour les firmes de tenter d'influencer les comportements des professionnels de la santé. Il était donc nécessaire de fixer les conditions auxquelles ces manifestations sont acceptées.

La troisième exception est l'indemnisation raisonnable des professionnels de la santé pour des prestations légitimes qu'ils ont fournies. Cette possibilité existe déjà dans l'actuel texte, mais elle est ici reformulée afin d'en assurer la clarté et les limites. Il s'agit également d'une exception importante: il est logique qu'un scientifique soit indemnisé pour une

Het basisprincipe is dat het verboden is premies en voordelen te beloven, aan te bieden of toe te kennen aan al degenen die gemachtigd zijn tot het voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen en aan al wie zich geneesmiddelen aanschafft. Het gaat hier zowel om geneesmiddelen voor mens als voor dier en om alle beoefenaars van de geneeskunde, te weten artsen, apothekers, tandartsen en dierenartsen.

Op dit principe zijn er een beperkt aantal uitzonderingen, waarvoor premies en voordelen aanvaardbaar en zelfs gewettigd zijn.

De eerste uitzondering betreft het voordeel met een verwaarloosbare waarde dat verband houdt met de uitoefening van het beroep van degene die dat voordeel ontvangt. Zo'n voordeel is niet zodanig dat het een belangenconflict oproept.

De tweede uitzondering heeft betrekking op de wetenschappelijke bijeenkomsten waarop geneeskundigen worden uitgenodigd en waar voor hun verblijf wordt gezorgd. Dit is een belangrijke uitzondering; het ligt niet in de bedoeling alles in die sfeer te verbieden. Zo'n verbod zou trouwens onhoudbaar zijn aangezien louter wetenschappelijke congressen een hoeksteen vormen van de permanente opleiding en van de kennis van de geneeskundigen. Wat strikt verboden wordt, zijn de publicitaire bijeenkomsten.

Om in aanmerking te kunnen komen als uitzondering op het verbod, moeten wetenschappelijke bijeenkomsten voldoen aan vijf in de wet opgesomde voorwaarden. Dit is een belangrijke innovatie ten opzichte van de vroegere bepalingen, waarin geen concrete gegevens staan over dit soort evenementen. Die bieden farmaceutische bedrijven anders wel een uitgelezen kans om te trachten het voorschrijfgedrag van artsen te beïnvloeden. Het was dus wel nodig eisen stellen aan het houden van zulke bijeenkomsten.

De derde uitzondering is de billijke vergoeding van artsen voor gerechtvaardigde verrichtingen. Die mogelijkheid bestaat weliswaar al in de huidige tekst, maar ze wordt hier opnieuw geformuleerd ter verduidelijking en om er de grenzen van aan te geven. Ook dit is een belangrijke uitzondering: het is logisch dat wetenschappers voor hun werk worden vergoed (een

prestation, telle une étude ou une conférence. Mais l'application de cette exception doit être extrêmement rigoureuse, les abus en cette matière n'étant pas rares alors que les prestations visées ont une influence directe sur la qualité et l'objectivité des informations diffusées ou récoltées.

Voilà pour les seules exceptions à l'interdiction. Par ailleurs, afin de mieux contrôler que les manifestations annoncées comme scientifiques ne s'avèrent pas simplement promotionnelles, et donc interdites, une procédure de visa préalable pour toutes les manifestations qui comprennent au moins une nuitée est mise en place. Ce visa porte sur la conformité de l'hospitalité ou de l'invitation.

Cette procédure préalable permet plus de sécurité juridique pour les organisateurs et participants et devrait aussi aboutir à une autodiscipline des organisateurs.

Un autre dispositif «a priori» est prévu et privilégié par rapport à la sanction a posteriori: les organisateurs et les bénéficiaires peuvent demander au préalable un avis à l'autorité sur la légalité d'une manifestation, d'un avantage ou d'une prime qu'ils comptent organiser, offrir ou accepter.

Par ailleurs, le point-contact «Médicaments» au sein de la Direction générale de la Santé publique sera élargi. Il sera chargé de la publicité des différentes décisions et avis rendus par les instances compétentes. Ces avis et décisions pourront être consultés et permettront à tous de savoir ce que ces instances considèrent comme légal et interdit. Au fil du temps, ceci permettra donc la publication d'une «jurisprudence» accessible à tous et la constitution de guidelines qui baliseront les limites admises pour les activités promotionnelles à l'égard des prestataires de soins.

Tous les faits ou actes qui sont susceptibles de constituer des infractions aux présentes règles de lutte contre les excès de la promotion pourront également être rapportés à ce point-contact.

L'extension des missions du point-contact ne requiert pas de crédits complémentaires.

onderzoek of een voordracht, bijvoorbeeld). Aan de toepassing van die uitzondering moet echter streng de hand worden gehouden vermits de misbruiken in deze verre van zeldzaam zijn, terwijl de bedoelde verrichtingen direct van invloed zijn op de kwaliteit en objectiviteit van de verstrekte of verzamelde informatie.

Tot zover de enige uitzonderingen op het verbod. Om er beter te kunnen op toezien dat bijeenkomsten die als wetenschappelijk worden aangekondigd niet zuiver publicitair zijn, en derhalve verboden, zal bovendien voor elke bijeenkomst waarvoor minstens één overnachting in het vooruitzicht is gesteld, vooraf goedkeuring moeten worden gevraagd.

Deze voorafgaande procedure moet de organisatoren en deelnemers een grotere juridisch zekerheid geven en zou tevens moeten leiden tot een grotere zelfdiscipline van de organisatoren.

Een andere «a priori» voorziening, waaraan overigens de voorkeur wordt gegeven ten opzichte van de sanctie a posteriori, is dat de organisatoren en de begunstigen van tevoren aan de overheid advies kunnen vragen over het al dan niet gewettigd zijn van een bijeenkomst, een voordeel of een premie.

Daarenboven zal het meldpunt «Geneesmiddelen» in het Directoraat-Generaal Volksgezondheid uitgebreid worden. Dit meldpunt zal tot taak hebben de beslissingen en adviezen hierover van de bevoegde instantie openbaar te maken. Men zal die beslissingen en adviezen kunnen raadplegen, waardoor iedereen zal kunnen nagaan wat de overheid als wettig en als onwettig bestempelt. Mettertijd zal men aldus een publiek toegankelijke «jurisprudentie» kunnen uitgeven en guidelines opstellen die ten opzichte van de zorgverstrekkers, de toegelaten limieten zullen aangeven wat betreft de promotiecampagnes en activiteiten.

Aan dit meldpunt zal men tevens alle feiten of daden mogen melden die een overtreding op de huidige regels ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpubliciteit kunnen betekenen.

De uitbreiding van de taken van het meldpunt eist geen bijkomende kredieten.

L'interdiction dans le chef des bénéficiaires est également rappelée: s'il est interdit d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages, il va de soi qu'il est également interdit de les solliciter ou des les accepter.

Enfin, les modifications des deux autres réglementations, la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire et l'arrêté royal sur l'exercice des professions des soins de santé ont pour objectif d'apporter une cohérence et une complémentarité par rapport à la philosophie de la modification de la loi du 25 mars 1964.

Ook het verbod voor begunstigden wordt in herinnering gebracht: zoals het verboden is premies en voordelen aan te bieden of toe te kennen, is het eveneens verboden die te vragen of te aanvaarden.

Tot slot hebben de wijzigingen aan de twee andere reglementen, de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde en het koninklijk besluit over de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, tot doel een zekere eenvormigheid en aanvulling te brengen op de ideeën die ten grondslag liggen aan de wijzigingen van de wet van 25 maart 1964.

EXPOSE DES MOTIFS

«Par le biais des médias, les acteurs, dans le cas présent les médecins prescripteurs et l'industrie pharmaceutique, se voient imposer une sorte de sentiment de culpabilité par des insinuations continues formulées de manière anonyme qui contribuent à discréditer l'ensemble de la profession».¹

Les relations qu'entretiennent les firmes et les médecins ont souvent suscité et suscitent toujours de nombreuses questions, prises de positions et réactions et ce, tant de la part des acteurs concernés que des médias.

La question reste complexe. Non seulement parce qu'elle se place dans un domaine essentiel à la collectivité, celui de la santé publique, mais aussi parce qu'elle pose la question de la limite entre les relations normales entre des professionnels de la santé et une promotion abusive de certains médicaments et de certaines firmes pharmaceutiques.

Nul ne l'ignore, «LE» médecin évoque depuis la nuit des temps pour chacun de nous, citoyens, simples patients, la notion de compétence et de confiance, sans lesquelles l'art de guérir est menacé.

Toute mise en cause de celle-ci suscite des réactions d'autant plus virulentes qu'elle équivaut à la mise en cause de cette image d'intégrité et de probité.

Le rôle de l'autorité publique est notamment de défendre cette image. Cela requiert de disposer d'une législation claire et forte qui, tout en permettant de lutter contre certaines dérives manifestes, permettra surtout de sortir d'une suspicion trop répandue et trop générale.

On ne peut admettre que certaines pratiques contestables jettent injustement un discrédit sur l'ensemble d'une profession dont la probité doit être reconnue.

¹ « Position éthique des médecins face à l'industrie du médicament », Exposé du Secrétaire général du GBS, le Dr Marc MOENS, à l'occasion d'une soirée-débat organisée le 8 septembre 2000 par la Société belge d'éthique et de morale médicale, en collaboration avec la Koninklijke Geneesheren Vereniging van Oostende. Le Dr MOENS s'exprimait en sa qualité de président de l'ABSyM.

MEMORIE VAN TOELICHTING

«Via de media wordt de actoren, in dit geval de voorschrijvende artsen en de farmaceutische industrie, een soort schuldgevoel opgedrongen door continue verdachtmakingen die op anonieme wijze worden geformuleerd, en die de ganse groep in diskrediet brengen.»¹

De betrekkingen die de bedrijven en de geneesheren met mekaar onderhouden, hebben vaak talrijke vragen, stellingnamen en reacties opgeroepen en roepen die nog steeds op, dit zowel van de betrokken actoren als van de media.

Het blijft een complex probleem. Niet alleen omdat het zich situeert binnen een gebied dat voor de gemeenschap van fundamenteel belang is, namelijk het gebied van de volksgezondheid, maar tevens omdat het de vraag stelt waar de normale betrekkingen tussen gezondheidswerkers, overgaan in een overmatige promotie van sommige geneesmiddelen en sommige farmaceutische bedrijven.

Iedereen weet het, «DE» geneesheer roept al van in lang vervlogen tijden voor ieder van ons, burgers en eenvoudige patiënten, de idee van bekwaamheid en vertrouwen op; zonder die begrippen wordt de geneeskunst bedreigd.

Deze idee, hoe dan ook, in vraag stellen, roept reacties op en deze zijn des te heviger daar het in vraag stellen van de idee zoveel betekent als het in vraag stellen van dat beeld van integriteit en rechtschapenheid.

De taak van de overheid bestaat er speciaal in dit ideaalbeeld te verdedigen. Dit vereist dat men over een duidelijke en krachtige wetgeving beschikt waarmee men bovenal uit een te wijd verbreid en te algemeen wantrouwen kan geraken, dit terwijl men tegelijkertijd de strijd tegen bepaalde manifeste ontsporingen kan opvoeren.

Het is immers onaanvaardbaar dat sommige twijfelachtige en aanvechtbare praktijken, heel het beroep, waarvan de rechtschapenheid erkend moet worden, op onbillijke wijze in diskrediet blijven brengen.

¹ «De ethische positie van de artsen tegenover de geneesmiddelenindustrie», Voordracht gehouden door VBS-Secretaris-generaal, Dr Marc MOENS, ter gelegenheid van een debatavond te Oostende, op 8 september 2000, georganiseerd door de Belgische Verenigingen voor Medische Moraal en Ethiek, in samenwerking met de Koninklijke Geneesheren Vereniging van Oostende. Dr MOENS sprak in zijn functie van BVAS-Voorzitter.

Il faut l'admettre, les faits dénoncés sont parfois inadmissibles. Récemment encore, on a pu lire dans «Le Vif-l'Express» du 20 août 2003 («Médecins sous influence», Chantal Samson) qu' « (...) Il arrive sur le bureau du médecin des propositions beaucoup plus équivoques: cinq jours de ski dans une station réputée moyennant l'exclusivité de la prescription d'un médicament (...) ou l'équivalent de 1000 EUR en actions d'une société internationale de génériques cotée en bourse, en échange d'une fidélité sans faille aux produits de ladite société. Cela s'appelle de l'achat de prescription et c'est totalement illégal.»

Dans les journaux du groupe «Vers l'avenir» du 2 septembre 2003, le Secrétaire Général des mutualités chrétiennes affirmait qu' «Il faut s'attaquer de front à ces publicités agressives qui inondent les cabinets médicaux, aux cadeaux et aux voyages payés par les firmes. Il faut une réglementation beaucoup plus stricte.»

Ce qui est dénoncé, c'est donc l'influence que les firmes ont sur le comportement de prescription du médecin. Celui-ci serait poussé, directement ou indirectement, à prescrire un médicament particulier, alors qu'il pourrait ne pas s'agir nécessairement du médicament le plus indiqué et le plus approprié pour le patient.

Face à ces articles, parfois bien plus virulents, le corps médical a évidemment réagi en dénonçant, à juste titre, que les exemples qui sont épinglés stigmatisent à tort l'ensemble du corps médical.²

Il est donc nécessaire de clarifier et de renforcer le cadre légal afin d'éviter toute ambiguïté ou tout doute dans l'esprit du patient.

Les premiers concernés, les médecins et l'industrie pharmaceutique, en sont d'ailleurs conscients et agissent en ce sens.

² ... De là à stigmatiser tout le corps médical comme étant acheté par les firmes pharmaceutiques et nier son libre arbitre lors des prescriptions est une injure à beaucoup d'entre nous dont l'honneur et la probité sont sans faille (...) «Opinion» «Des médecins achetés, à qui jeter la pierre?», Dr J.-F. Moreau, La Libre Belgique, 2 octobre 2003

Het moet worden erkend, de aangeklaagde feiten zijn soms onaanvaardbaar. Onlangs nog kon men in «Le Vif-l'Express» van 20 augustus 2003 lezen («Médecins sous influence», Chantal Samson) dat «(...) er op het bureau van de geneesheren voorstellen belanden die nog veel bedenkelijker zijn: vijf dagen skiën in een vermaard skioord, maar op voorwaarde dat de geneesheer exclusief één geneesmiddel voorschrijft (...) of de tegenwaarde van 1000 EUR in aandelen van een internationaal op de beurs genoteerd bedrijf van generische geneesmiddelen, maar in ruil voor een feilloze getrouwheid aan de producten van dat bedrijf. Dat heet dan beïnvloeding van het voorschrijfgedrag en is totaal illegaal.»

In de dagbladen van de groep «Vers l'avenir» van 2 september 2003, bevestigde de Secretarisgeneraal van de Christelijke Ziekenbonden «dat men deze agressieve reclame waarmee de medische kabinetten overspoeld worden, dat men de cadeaus en de door de bedrijven betaalde reizen, openlijk en rechtstreeks moet aanvallen. Er is een veel strengere reglementering nodig.»

Wat hier derhalve wordt aangeklaagd, is de invloed die de bedrijven op het voorschrijfgedrag van de geneesheer hebben. Deze zou er rechtstreeks of onrechtstreeks toe gebracht worden een bepaald geneesmiddel voor te schrijven, terwijl het voor de patiënt niet noodzakelijk over het meest aangewezen en het meest geëigende geneesmiddel zou kunnen gaan.

Tegenover deze krantenartikels, die soms nog veel heftiger en scherper zijn, heeft het geneesherencorps vanzelfsprekend gereageerd door er terecht op te wijzen dat de voorbeelden die worden gegeven, ten onrechte heel het medisch corps aan de schandpaal nagen.²

Het is dus nodig het wettelijk kader te verduidelijken en te versterken teneinde iedere twijfel in hoofde van de patiënt te vermijden.

De voornaamste betrokkenen, de geneesheren en de farmaceutische industrie, zijn zich daar trouwens van bewust en handelen er ook naar.

² ... van daaruit heel het medisch corps stigmatiseren als zou het door de farmaceutische bedrijven «gekocht» zijn en de vrije wil van het corps ontkennen wanneer het geneesmiddelen voorschrijft, dat betekent een kaakslag voor velen onder ons waarvan de eer, de eerlijkheid en de integriteit buiten kijf staan (...) «Opinion» «Des médecins achetés, à qui jeter la pierre?», Dr J.-F. Moreau, La Libre Belgique, 2 octobre 2003

Ainsi, l'Ordre des médecins, gardien de la déontologie médicale, s'est à plusieurs reprises prononcé à ce sujet, de manière stricte. En effet, si le Code de déontologie élaboré par le Conseil national ne comprend pas de règles spécifiques aux relations éthiques entre les firmes pharmaceutiques et les médecins, de nombreux articles peuvent y être appliqués.

On peut notamment faire référence aux dispositions suivantes:

«Art. 10: *L'art médical ne peut en aucun cas, ni d'aucune façon être pratiqué comme commerce.*»

«Art. 34: *Tant pour poser un diagnostic que pour instaurer et poursuivre un traitement, le médecin s'engage à donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science.*»

«Art. 36: *Le médecin jouit de la liberté diagnostique et thérapeutique. Il s'interdira de prescrire des examens et des traitements inutilement onéreux ou d'exécuter des prestations superflues.*»

On notera encore l'opinion du Dr Marc MOENS (o.c.):

«*L'idée centrale a toujours été qu'il fallait éviter que la moindre influence ne soit exercée sur le comportement de prescription.*»

«*C'est parfaitement acceptable et correct : la liberté diagnostique et thérapeutique que nous prônons ne peut être défendue que si nous les médecins, nous prescrivons de façon autonome, objective et critique. (...)*»

«*Les pratiques où un médecin reçoit des primes ou des avantages lorsqu'il prescrit certains médicaments ou pour l'inciter à prescrire certains médicaments ne seraient pas autorisées. C'est ce qui a été décrit de manière très généralisée, anonyme et sans argumentation dans les articles parus dans «De Morgen» et «Profil» cités un peu plus haut.*»

De l'autre côté, les représentants de l'industrie pharmaceutique ont récemment pris une série d'initiatives, notamment par la rédaction d'un Code de déontologie, dont une grande partie est consacrée aux relations avec les professionnels de la santé en mettant par exemple en place un système d'autorégulation qui fonctionne depuis juin 2003.

Aldus heeft de Orde van Geneesheren, de bewaker van de medische deontologie, zich daaromtrent herhaaldelijk zeer strikt uitgesproken. Inderdaad, zo de door de Nationale Raad opgestelde Code van geneeskundige Plichtenleer al geen specifieke regels bevat betreffende de ethische relaties tussen de farmaceutische bedrijven en de geneesheren, dan zijn er wel de talrijke artikelen die er op toegepast kunnen worden.

Men kan met name verwijzen naar de volgende bepalingen:

«Art. 10 : *De geneeskunde mag in geen geval en op geen enkele wijze als een handelszaak worden opgevat.*»

«Art. 34 : *Zowel voor het stellen van een diagnose als voor het instellen en voortzetten van de behandeling, verbindt de geneesheer er zich toe zijn patiënt zorgvuldig en gewetensvol de zorgen toe te dienen die stroken met de thans geldende wetenschappelijke kennis.*»

«Art. 36 : *De geneesheer beschikt over de diagnostische en therapeutische vrijheid. Hij zal niettemin vermijden onnodig dure onderzoeken en behandelingen voor te schrijven of overbodige verstrekkingen te verrichten.*»

Ook hier zal men op de mening van Dr. Marc MOENS letten:

«De centrale gedachte hierbij is steeds geweest dat beïnvloeding van het voorschrijfgedrag moet worden vermeden.

«*Dit is perfect aanvaardbaar en correct: de diagnostische en therapeutische vrijheid die wij voorstaan, is slechts verdedigbaar wanneer wij artsen autonoom, objectief en kritisch voorschrijven.(...)*»

«*De praktijken waarbij een arts premies of voordelen ontvangt wanneer hij bepaalde geneesmiddelen voorschrijft, of om hem aan te sporen bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven, zouden ongeoorloofd zijn. Dat is wat zeer veralgemenend, anoniem, en zonder bewijsvoering werd beschreven in de zonet vernoemde artikelen in «De Morgen» en «Profil».*»

Van de andere kant hebben de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie onlangs een reeks initiatieven genomen, met name door het opstellen van een Code voor Deontologie, waarvan een groot deel aan de betrekkingen met de gezondheidswerkers is gewijd; zo wordt er bijvoorbeeld een zelfregelend systeem opgericht dat sinds juni 2003 functioneert.

Même si cette réponse n'est pas suffisante pour aborder l'ensemble de cette problématique, l'adoption de ce nouveau système par le secteur industriel est un pas positif qu'il faut saluer.

Néanmoins, il demeure aussi certain que les techniques de marketing déployées par ce secteur sont considérables.

A titre exemplatif, certains chiffres peuvent être cités :

– «Au cours des 10 dernières années (1991-2000), (les) neuf compagnies pharmaceutiques (majeures) ont dépensé 316 milliards \$US en frais de marketing et d'administration contre 113 milliards \$ US en frais de recherche et de développement, soit 2,8 fois plus» («Analyse socio-économique de l'industrie pharmaceutique brevetée pour la période de 1991-2000», L.-P LANZON et M. HASBANI, Montréal, avril 2002, texte intégral consultable sur www.unites.uqam.ca/cese).

– «Aux USA, l'association de consommateurs Public Citizen a montré qu'en 2002, les principales firmes pharmaceutiques ont dépensé 14,1 % de leurs revenus pour la recherche et le développement et 30,08 % pour le marketing et la publicité» (*Public citizen analysis of company, annual reports, in Fortune magazine*, 17 avril 2003).

– «En décembre 2001, deux chercheurs de la *School of Public Health* de l'Université de Boston, M. Alan Sager et Mme Deborah Socolar, ont publié une étude comparative sur la progression des effectifs. L'industrie pharmaceutique américaine emploie presque deux fois plus de personnel (81 %) dans le marketing que dans la recherche. Et l'écart s'est considérablement creusé en cinq ans. Pour sa part, (X) a dépensé, en 2000, 3,86 milliards de dollars pour le marketing et l'administration contre 1,93 milliard pour la recherche et le développement.» («Ces profiteurs du SIDA», Philippe DEMENET, *Le Monde diplomatique*, février 2002).

– D'autres données se rapportent spécifiquement à l'Europe (pour 1989) : 12% des dépenses sont consacrés à la R&D et 24 % au marketing (source: Jacobzone, OCDE 2000); à la France: 12, 7% du chiffre d'affaires sont consacrés au marketing (source L.E.E.M.).

La disparité des pourcentages s'explique par le fait que les dépenses en marketing ne sont pas toujours calculées de manière isolée mais sont parfois globali-

Zelfs indien dit antwoord onvoldoende is om heel deze problematiek aan te pakken, toch is het feit dat de industriële sector dit nieuwe systeem aanvaardt, een positieve stap die men moet toejuichen.

Maar nu blijkt nog altijd dat de sector enorme marketingtechnieken ontplooit.

Bij wijze van voorbeeld, kan men bepaalde cijfers aanhalen:

– «In de loop van de voorbije 10 jaren (1991-2000), hebben de negen voornaamste farmaceutische compagnies alleen al, 316 miljard US dollar uitgegeven aan marketing en beheerkosten, tegenover 113 miljard US dollar aan kosten voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, hetzij 2,8 maal meer.» («Analyse socio-économique de l'industrie pharmaceutique brevetée pour la période de 1991-2000», L.-P LANZON et M. HASBANI, Montréal, avril 2002, volledige tekst kan geraadpleegd worden op www.unites.uqam.ca/cese).

– «In de Verenigde Staten heeft de consumentenvereniging Public Citizen aangetoond dat de belangrijkste farmaceutische bedrijven in 2002, 14,1 % van hun inkomsten aan onderzoek en ontwikkeling hebben besteed, en 30,08 % aan marketing en reclame.» (*Public citizen analysis of company, annual reports, in Fortune magazine*, 17 april 2003).

– «In december 2001 hebben twee onderzoekers van de *School of Public Health* van de Universiteit van Boston, de Heer Alan Sager en Mevrouw Deborah Socolar, een vergelijkende studie gepubliceerd over de evolutie van het aantal onderzoekers. De Amerikaanse farmaceutische industrie stelt bijna tweemaal meer personeel te werk (81 %) in de marketing dan in het onderzoek. En de kloof is op vijf jaar tijd nog breder geworden. Wat (X) betreft, dit bedrijf heeft in 2000, 3,86 miljard dollar besteed aan marketing en beheer, tegenover 1,93 miljard aan onderzoek en ontwikkeling.» («Ces profiteurs du SIDA», Philippe DEMENET, *Le Monde diplomatique*, février 2002).

– Andere gegevens hebben enkel betrekking op Europa (voor 1989): 12 % van de uitgaven worden aan R&D besteed en 24 % aan marketing (bron: Jacobzone, OCDE 2000); in Frankrijk wordt 12, 7 % van het zakencijfer aan marketing besteed (bron L.E.E.M.).

Het uiteenlopen van de percentages wordt verklaard door het feit dat de marketinguitgaven niet altijd afzonderlijk berekend worden, maar dat zij soms

sées avec les frais d'administration, de personnel, etc.

Ces chiffres montrent combien le marketing est important et doit à tout le moins être perçu comme efficace pour justifier des dépenses aussi importantes.

Quoiqu'il en soit, ces montants confirment l'ampleur de la problématique et l'importance de régler la matière. Or, si les initiatives d'autorégulation doivent être encouragées, l'autorité a un rôle important à assumer dans ce domaine.

Elle doit poser des règles claires et directement applicables afin de garantir le bon fonctionnement du secteur et, *in fine*, garantir et protéger la probité du corps médical et, par la même, l'efficacité de notre système de soins de santé.

A cet égard, il est très important de noter que si les considérations faites ci-dessus se rapportent principalement aux médecins, c'est parce que l'attention des médias et du public s'est surtout portée sur eux. Mais il va de soi que la présente législation vise l'ensemble des prescripteurs.

Pour atteindre l'objectif poursuivi, des modifications sont apportées à trois textes:

- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- l'arrêté royal n° 78 sur l'exercice des professions des soins de santé.

La modification de l'article 10 de la loi sur les médicaments s'articule en six paragraphes.

Le premier pose de manière claire le principe de l'interdiction de promettre, d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages à l'ensemble des personnes habilitées à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ainsi qu'aux personnes qui se fournissent en médicaments. Tant les médicaments à usage humain qu'à usage vétérinaire sont visés.

Le deuxième paragraphe énumère de manière limitative et dérogatoire les exceptions à l'interdiction et les limites strictes dans lesquelles certains avantages ou primes, sous des formes particulières, peuvent toutefois être offerts.

geglobaliseerd worden met de beheers en personeelskosten, enz.

Deze cijfers bewijzen hoe belangrijk de marketing is en dat zij op zijn minst als efficiënt moet worden aanvaard om zo'n aanzienlijke uitgaven te rechtvaardigen.

Wat er ook van zij, deze bedragen bevestigen de omvang van het probleem en het grote belang om de materie te reglementeren. Welnu, zo de initiatieven tot autoregulering aangemoedigd moeten worden, dan heeft de overheid op dit gebied een belangrijke taak.

Teneinde de goede werking van de sector, de rechtchapenheid van het medisch corps en *in fine* de doeltreffendheid van ons gezondheidsstelsel veilig te stellen en te beschermen, moet zij duidelijke en direct toepasbare regels opstellen.

In dit opzicht is het zeer belangrijk op te merken dat, zo de hierboven gemaakte overwegingen voornamelijk op de geneesheren betrekking hebben, dit komt omdat de aandacht van de media en het publiek zich vooral op hen heeft gericht. Maar het spreekt vanzelf dat deze wetgeving het geheel van de voorschrijvende gezondheidswerkers beoogt.

Om het nagestreefde doel te bereiken, worden wijzigingen aangebracht aan drie teksten:

- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;
- het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De wijziging van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen spitst zich toe op zes paragrafen.

De eerste stelt op ondubbelzinnige wijze het principe van het verbod om premies en voordelen aan te bieden aan al de personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan de personen die zich in geneesmiddelen bevoorraden. Men beoogt zowel de geneesmiddelen voor menselijk als diergeneeskundig gebruik.

De tweede paragraaf geeft op limitatieve en derogatoire wijze de vier uitzonderingen op het verbod en op de strikte limieten binnen dewelke men bepaalde voordelen of premies, onder specifieke vormen, toch mag aanbieden.

La première exception concerne l'avantage de valeur négligeable et qui a un lien avec l'exercice de la profession de celui qui le reçoit.

La deuxième exception se rapporte aux manifestations scientifiques auxquelles les professionnels de la santé sont invités et pour lesquelles ils peuvent recevoir l'hospitalité.

Pour être repris au titre d'exception à l'interdiction, les manifestations scientifiques doivent répondre à cinq conditions cumulatives bien déterminées par la loi-même. Ce régime constitue une innovation importante par rapport aux dispositions antérieures qui ne contiennent pas de dispositions précises par rapport à ce type de manifestations.

Il va de soi que les manifestations à caractère promotionnel sont interdites.

La troisième exception est l'indemnisation raisonnable des professionnels de la santé pour des prestations légitimes qu'ils ont fournies. Cette possibilité existe déjà dans l'actuel texte, mais elle est ici reformulée afin d'en assurer la clarté et les limites.

Le troisième paragraphe prévoit une procédure de visa préalable pour l'hospitalité et les frais offerts lors des manifestations qui comprennent au moins une nuitée.

Cette procédure préalable permet plus de sécurité juridique pour les organisateurs, un meilleur contrôle par l'autorité et devrait aussi aboutir à une autodiscipline des organisateurs.

Ce visa porte sur la compatibilité de l'hospitalité s.l. que les sociétés pharmaceutiques ont l'intention d'offrir à l'occasion de la manifestation scientifique.

Le quatrième paragraphe se base également sur l'idée de l'« *a priori* » : les organisateurs et les bénéficiaires peuvent demander au préalable un avis à l'autorité sur la légalité d'une manifestation, d'un avantage ou d'une prime qu'ils comptent organiser, offrir ou accepter. Il s'agit ici d'une nouveauté. Plutôt que de sanctionner *a posteriori*, la création de ce nouveau service de conseil permettra d'éviter que des infractions à la législation soient commises.

De eerste uitzondering betreft het voordeel met een te verwaarlozen waarde, dat een band heeft met de uitoefening van het beroep van degene die het ontvangt.

De tweede uitzondering heeft betrekking op de wetenschappelijke manifestaties, waarop de gezondheidswerkers worden uitgenodigd en waarvoor zij gastvrijheid kunnen ontvangen.

Om als uitzondering op het verbod te worden opgenomen, moeten de wetenschappelijke manifestaties aan vijf, door de wet zelf wel omschreven cumulatieve voorwaarden beantwoorden. Vergeleken met de vorige bepalingen, die met betrekking tot dit type van manifestaties geen nauwkeurige omschrijvingen inhouden, betekent dit stelsel wel een belangrijke vernieuwing.

Het spreekt vanzelf dat manifestaties met een promotioneel karakter verboden zijn.

De derde uitzondering betreft de redelijke vergoeding van de gezondheidswerkers voor legitieme prestaties die zij geleverd hebben. Deze mogelijkheid staat al in de huidige tekst, maar zij wordt hier opnieuw geformuleerd, teneinde duidelijkheid te verschaffen en de beperkingen vast te leggen.

De derde paragraaf bepaalt een voorafgaande visumprocedure voor de gastvrijheid en bekostiging van de manifestaties die ten minste een overnachting inhouden.

Via deze voorafgaande procedure ontstaat er meer juridische zekerheid voor de organisatoren, een betere controle door de overheid en de procedure zou tevens moeten resulteren in zelfdiscipline vanwege de organisatoren.

Dit visum betreft de boekhouding van de gastvrijheid s.l. die de farmaceutische bedrijven willen aanbieden ter gelegenheid van een wetenschappelijke manifestatie.

De vierde paragraaf is eveneens gestoeld op de « *a priori* »-idee: de organisatoren en de begunstigden kunnen voorafgaandelijk aan de overheid een advies vragen over de rechtmatigheid van een manifestatie, van een voordeel of van een premie die zij willen opzetten, aanbieden of aanvaarden. Het betreft hier een nieuwheid. Eerder dan *a posteriori* te sanctioneren, zal men via de oprichting van deze nieuwe adviesdienst, kunnen vermijden dat er inbreuken op de wetgeving worden begaan.

Le cinquième paragraphe prévoit qu'au sein de la Direction générale: Médicaments un point-contact sera chargé de recueillir toutes les informations relatives à des faits ou actes qui sont susceptibles de constituer des infractions aux présentes règles de lutte contre les excès de la promotion. Pour cela, il sera mis en place, par exemple, un numéro de téléphone unique ou un site internet.

La publicité des différentes décisions et avis rendus par les instances compétentes sera gérée par le point-contact.

Ces avis et décisions pourront être consultés et permettront à tous de savoir ce que ces instances considèrent comme légal et interdit. Au fil du temps, ceci permettra donc la publication d'une «jurisprudence» accessible à tous et la constitution de *guides lines* qui baliseront les limites admises pour les activités promotionnelles à l'égard des prestataires de soins.

Le sixième paragraphe établit le principe de l'interdiction dans le chef des bénéficiaires: s'il est interdit d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages, il va de soi qu'il est également interdit de les solliciter ou des les accepter.

Les modifications des deux autres réglementations ont pour objectif d'apporter une cohérence et une complémentarité par rapport à la philosophie de la modification de la loi du 25 mars 1964.

Actuellement, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire interdit les conventions entre les vétérinaires ou celles entre les vétérinaires et des tiers, qui ont trait à leur profession et qui tend à procurer un avantage à l'un ou à l'autre.

Il est proposé de compléter cet article par d'autres actes interdits : il s'agit une fois encore de baliser de la manière la plus claire possible les règles pour permettre aux acteurs de savoir ce qui leur est permis ou interdit et de définir précisément les acteurs concernés par ces règles.

L'arrêté royal n° 78 est modifié en vue d'élargir, dans les mêmes termes que l'article 10 de la loi sur les médicaments, les interdictions qui incombent aux professionnels des soins de santé.

De vijfde paragraaf voorziet dat er binnen het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen een meldpunt zal worden belast met het verzamelen van alle informatie die betrekking heeft op de feiten of handelingen die een inbreuk kunnen vormen op de vermelde regels inzake de bestrijding van de uitwassen van promotie. Hiervoor zal bijvoorbeeld een uniek telefoonnummer of een internetsite worden gecreëerd.

De publicatie van verschillende beslissingen en adviezen die genomen worden door de bevoegde instanties zal door het meldpunt beheerd worden.

Men zal deze adviezen en beslissingen kunnen raadplegen en aldus zal iedereen kunnen weten wat deze instanties als wettelijk of verboden beschouwen. In de loop der tijd zal het derhalve mogelijk zijn een «jurisprudentie» of rechtspraak te publiceren die voor iedereen toegankelijk is en *leidraden* op te stellen die de grenzen zullen afbakenen waarbinnen promotionele activiteiten jegens de zorgverstrekkers worden toegestaan.

De zesde paragraaf vestigt het verbodsprincipe in hoofde van de begunstigden: zo het verboden is premies en voordelen aan te bieden of toe te kennen, spreekt het vanzelf dat het eveneens verboden is erom te verzoeken of ze te aanvaarden.

De wijzigingen van beide andere reglementeringen strekken ertoe de filosofie van de wijziging van de wet van 25 maart 1964 door te trekken en aan te vullen.

Nu verbiedt de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde nog de overeenkomsten tussen de dierenartsen onderling of de overeenkomsten tussen de dierenartsen en derde personen, overeenkomsten die betrekking hebben op hun beroep en die erop gericht zijn aan de ene of de andere een voordeel te verschaffen.

Men stelt voor dit artikel te vervolledigen met andere handelingen die verboden zijn: het gaat er nogmaals om zo duidelijk mogelijk de regels af te bakenen opdat de actoren zouden weten wat hen is toegestaan of verboden, en de actoren die bij deze regels betrokken zijn nauwkeurig te omschrijven.

Het koninklijk besluit nr. 78 wordt gewijzigd om de aan de gezondheidswerkers opgelegde verbodsbepalingen uit te breiden in dezelfde termen als die van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen.

2. COMMENTAIRE DES ARTICLES

ARTICLE 2: MODIFICATION DE L'ARTICLE 10 DE LA LOI DU 25 MARS 1964 SUR LES MÉDICAMENTS

Il est proposé de modifier la loi car le texte actuel est sujet à interprétations - causes d'insécurité juridique, la matière est réglementée de façon incomplète et est éclatée dans plusieurs textes.

L'article 10 est modifié afin d'y rassembler toutes les matières qui ont trait à la problématique des primes, avantages, hospitalité et, plus généralement, la promotion, et d'apporter les éclaircissements là où des problèmes d'interprétation se sont posés dans la pratique.

La ratio legis de la modification de l'article 10 reste identique à celle de l'actuel article 10: la lutte contre la promotion abusive, l'utilisation rationnelle des médicaments et la prescription ou la délivrance de médicaments qui soient les meilleures pour la santé du patient. Cela implique que les professionnels de la santé et toutes les personnes susceptibles d'avoir un impact sur l'usage des médicaments ne peuvent être influencés dans leur art par des facteurs dépourvus de fondement scientifique et/ou contraires à la loi.

Le nouvel article est structuré en 6 paragraphes.

§ 1^{er}: L'interdiction

La formulation reprend en grande partie les termes mêmes de l'article 94 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 principe général à la lumière duquel doivent être interprétées les dérogations est l'interdiction d'offrir ou d'octroyer, de manière directe ou indirecte, des primes ou avantages, en nature ou pécuniaires.

Par rapport à la directive, le nouveau texte élargit le champ de l'interdiction pour viser dans un seul alinéa les personnes habilitées à prescrire (les médecins, les dentistes, les vétérinaires), à délivrer (les pharmaciens) et à administrer des médicaments (notamment les infirmiers). Il va de soi que les particuliers, simples patients qui s'administrent des médicaments ne sont pas visés.

L'interdiction s'applique dès lors que les pratiques qualifiées de primes ou avantages sont réalisées dans

2. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

ARTIKEL 2: WIJZIGING VAN ARTIKEL 10 VAN DE WET VAN 25 MAART 1964 OP DE GENEESMIDDELEN

Er wordt voorgesteld de wet te wijzigen aangezien de huidige tekst voor interpretatie vatbaar is – wat rechtsonzekerheid meebrengt, de materie onvolledig gereguleerd is en over verschillende tekst is verspreid.

Artikel 10 wordt gewijzigd met de bedoeling er alle materies in samen te brengen die verband houden met de problematiek van de premies, voordelen, gastvrijheid en meer in het algemeen de promotie en verduidelijkingen aan te brengen daar waar in de praktijk interpretatieproblemen zijn gerezen.

De ratio legis van de wijziging van artikel 10 is dezelfde als die van het huidige artikel 10: de strijd tegen misleidende promotie, het rationele gebruik van geneesmiddelen en het voorschrijven of afgeven van geneesmiddelen die het best de gezondheid van de patiënt dienen. Dat impliceert dat de gezondheidswerkers en allen die een invloed kunnen hebben op het gebruik van geneesmiddelen in hun beroepsactiviteit niet mogen worden beïnvloed door factoren die niet wetenschappelijk onderbouwd zijn en/of in strijd zijn met de wet.

Het nieuwe artikel is onderverdeeld in 6 paragrafen.

§ 1. Verbodsbepaling

De formulering neemt grotendeels de begrippen over van artikel 94 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad d.d. 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het algemene principe aan de hand waarvan de afwijkingen moeten worden geïnterpreteerd is het verbod om direct of indirect premies of voordelen, in natura of in geld, aan te bieden of toe te kennen.

Ten opzichte van de richtlijn verruimt de nieuwe tekst het toepassingsgebied van het verbod en groepeerde hij in een enkel lid de beoogde personen, namelijk zij die geneesmiddelen mogen voorschrijven (artsen, tandartsen, dierenartsen), afleveren (apothekers) en toedienen (onder meer verpleegkundigen). Het spreekt voor zich dat dit niet slaat op particuliere personen, gewone patiënten die zichzelf geneesmiddelen toedienen.

Het verbod geldt dus zodra er praktijken als het toekennen van premies of voordelen worden gebruikt in

le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments.

L'auteur de la pratique incriminée n'est pas précisé: il peut s'agir notamment des fabricants, importateurs ou grossistes. L'objectif est de rester le plus large possible, afin d'éviter que les pratiques incriminées ne soient commises de manière indirecte, par l'interposition de tiers non visés. Le but est donc de viser toute la chaîne par laquelle passent les médicaments.

Tous les intervenants dans la chaîne du médicament sont visés: on citera par exemple les fabricants, importateurs, responsables de mise sur le marché, grossistes, médecins, dentistes, vétérinaires, pharmaciens, infirmiers, exploitants agricoles, ...

Il est aussi important de noter que les bénéficiaires visés ne sont pas que les personnes physiques mais également les institutions dans lesquelles ont lieu les prescriptions, délivrance et administration des médicaments. Cela vise par exemple les hôpitaux et les maisons de repos.

Tous les médicaments définis dans la loi sont visés : tant les médicaments, à usage humain qu'à usage vétérinaire, tels que définis à l'article 1^{er} de la loi sur les médicaments que les objets et appareils définis à l'article 1^{er} bis (matériel médical).

Le premier alinéa vise tant les médicaments à usage humain que les médicaments à usage vétérinaire.

L'alinéa 2 concerne un cas particulier, non visé par le premier alinéa. Il interdit spécifiquement toute offre ou remise de prime ou avantage aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire (les éleveurs d'animaux), et ce dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire. L'auteur de la pratique n'est à nouveau pas déterminé : l'interdiction s'adresse dès lors, sans que cette liste ne soit limitative, par exemple aux fabricants, importateurs, grossistes, de même qu'aux médecins vétérinaires.

A titre d'exemple, on peut citer une série de pratiques, dont certaines furent déjà citées pendant les travaux parlementaires de la Loi du 21 juin 1983 insérant le second alinéa de l'actuel § 1 de l'article 10, qui tombent sous le coup de l'interdiction parce qu'elles sont présumées, moyennant confirmation par le juge dans le cas d'espèce, influencer les professionnels de la santé dans le cadre de la prescription, de la délivrance, de la fourniture ou de l'administration de médicaments.

het kader van het leveren, het voorschrijven, het afgeven of toedienen van geneesmiddelen.

De auteur van de gelaakte praktijk wordt niet nader bepaald: het kan onder meer gaan om fabrikanten, invoerders of groothandelaars. Het is de bedoeling zo ruim mogelijk te blijven om te voorkomen dat de gelaakte praktijken indirect, via niet-beoogde derden, worden bedreven. Het doel is dus te mikken op de hele geneesmiddelenketen.

Men richt zich op alle tussenpersonen van de geneesmiddelenketen: bijvoorbeeld de fabrikanten, de invoerders, de verantwoordelijken voor het op de markt brengen, de groothandelaars, de artsen, tandartsen, dierenartsen, apothekers, verpleegkundigen, exploitanten van landbouwbedrijven,

Het is ook belangrijk te noteren dat de beoogde begunstigen niet enkel natuurlijke personen zijn, maar ook instellingen waar geneesmiddelen worden voorgeschreven, afgegeven en toegediend. Het gaat hier bijvoorbeeld om ziekenhuizen en rusthuizen.

Alle geneesmiddelen die in de wet zijn omschreven, worden beoogd: zowel geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals bepaald in artikel 1 van de wet op de geneesmiddelen, als voorwerpen en apparaten omschreven in artikel 1bis (medisch materiaal).

Het eerste lid beoogt zowel geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik.

Het tweede lid betreft een specifiek geval, dat niet in het eerste lid is beoogd: het verbiedt specifiek het aanbieden of toekennen van premies of voordelen aan personen die zich voorzien van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (fokkers), en dit in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Ook hier wordt de auteur van de praktijk niet nader bepaald: het verbod geldt dus bijvoorbeeld – en deze opsomming is niet limitatief – voor fabrikanten, invoerders, groothandelaars alsook veeartsen.

Als voorbeeld kan een reeks praktijken worden opgesomd, waarvan sommige reeds ter sprake kwamen bij de parlementaire voorbereiding van de wet van 21 juni 1983 tot invoeging van lid 2 van de huidige § 1 van artikel 10, die onder het verbod vallen omdat ze, mits bevestiging door de rechter in het specifieke geval, verondersteld worden de gezondheidswerkers te beïnvloeden in het kader van het voorschrijven, afgeven, leveren of toedienen van geneesmiddelen.

Ainsi par exemple:

- l'offre ou la remise de sommes d'argent (excepté dans le cadre de pratiques commerciales courantes), de bons d'achat;
- l'offre ou la remise d'objets divers (objets d'art ou d'ornement, etc.);
- l'invitation de professionnels de la santé à des activités exclusivement sportives, sociales, touristiques ou culturelles;
- etc.

§ 2 : Les pratiques non visées par l'interdiction

Une série d'autres «pratiques» sortent par contre du champ d'application de l'interdiction parce qu'elles sont présumées ne pas influencer les professionnels de la santé dans le cadre de la prescription, délivrance, fourniture ou administration de médicaments. Le paragraphe 2 les cite explicitement. Il est rappelé que ces pratiques, qui sortent du champ de l'interdiction, doivent être interprétées de manière restrictive, le principe de base restant l'interdiction.

a) les primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de la médecine, de la médecine vétérinaire ou de la pharmacie

Pour sortir du champ de l'interdiction, les primes ou avantages visés doivent répondre aux deux conditions cumulatives suivantes:

- elles sont de valeur négligeable et
- elles ont trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Si les deux conditions précitées sont réunies, la pratique concernée sort du champ de l'interdiction.

Ce texte provient directement de l'article 94 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Faisant application de la maxime «*de minimis non curat praetor*», il part du principe qu'un avantage d'une valeur négligeable et qui a trait à l'exercice de l'art de guérir (médecine, médecine dentaire, pharmacie) ou de la médecine vétérinaire ne peut influencer le comportement des professionnels de la santé. Cette exception n'a jamais jusqu'ici fait l'objet d'une transposi-

Bijvoorbeeld:

- het aanbieden of overhandigen van geldsommen (behalve in het kader van gebruikelijke handelspraktijken), aankoopbonnen;
- het aanbieden of overhandigen van allerhande voorwerpen (kunst- of sierobjecten, enz.);
- het uitnodigen van gezondheidswerkers op uitsluitend sportieve, sociale, toeristische of culturele activiteiten;
- enz.

§ 2: praktijken die niet onder het verbod vallen

Een reeks andere «praktijken» valt daarentegen niet onder het toepassingsgebied van de verbodsbepaling omdat ze verondersteld worden de gezondheidswerkers niet te beïnvloeden in het kader van het voorschrijven, afgeven, leveren of toedienen van geneesmiddelen. In paragraaf 2 worden ze expliciet opgesomd. Er wordt op gewezen dat die praktijken, waarvoor het verbod niet geldt, restrictief moeten worden geïnterpreteerd, en dat het verbod het basisprincipe blijft.

a) premies of voordelen met zeer geringe waarde die relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde, de diergeneeskunde of de artseneijbereidkunde

Om niet onder de verbodsbepaling te vallen moeten de bedoelde premies of voordelen aan de volgende twee cumulatieve voorwaarden voldoen:

- een zeer geringe waarde hebben en
- relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de artseneijbereidkunde.

Indien deze twee voorwaarden vervuld zijn, valt de betrokken praktijk niet onder de verbodsbepaling.

Deze tekst komt rechtstreeks uit artikel 94 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Overeenkomstig het gezegde «*de minimis non curat praetor*» gaat de tekst uit van het principe dat een voordeel met een zeer geringe waarde dat relevant is voor de uitoefening van de geneeskunst (geneeskunde, tandheelkunde, artseneijbereidkunde) of de diergeneeskunde het gedrag van de gezondheidswerkers niet kan beïnvloeden. Tot op heden was die uitzondering nooit inte-

tion complète en droit belge (voir l'article 2, 3°, 4^{ème} tiret, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain). Il convient aujourd'hui de transposer la directive européenne de façon complète d'une part et à la place qui lui convient d'autre part.

Cela permettra de sortir de la zone grise dans laquelle se trouvait cette problématique puisque malgré l'interdiction, la pratique de remise de cadeaux et avantages s'était généralisée.

En ce qui concerne la «valeur négligeable», le critère est celui de savoir si l'avantage en question est de nature à influencer oui ou non les professionnels de la santé dans leur choix thérapeutique. La réponse à cette question est subjective.

Si l'on se réfère à nos pays voisins, on constate qu'aux Pays-Bas, le système d'autorégulation approuvé par les autorités, considère qu'un avantage est de valeur négligeable lorsqu'il ne dépasse pas 50 EUR par opération et par professionnel, avec un maximum de 150 EUR par an. Ce montant a été fixé en corrélation avec la réglementation concernant l'acceptation de cadeaux par les fonctionnaires publics. En France l'Ordre des médecins faisait référence en 2000 à un montant de 200FF, ce qui devrait correspondre au critère fiscal.

Par analogie, pour la Belgique, on pourrait également se référer au critère fiscal pour donner des montants exemplatifs. En cette matière, il existe une dérogation administrative pour les avantages en nature en dessous de 125 EUR par an et par bénéficiaire : ceux-ci ne nécessitent pas la présentation de la fiche 281.50 (Comm. IR nr. 57/64). Par ailleurs, le montant maximal d'un cadeau commercial, en application de l'article 12, § 1, premier alinéa, du Code de la TVA est, de la circulaire n° RH.242/554.090 du 16 décembre 2002, porté à 50 EUR. Cette circulaire peut également servir de référence pour interpréter la notion d'avantages modiques et cadeaux occasionnels comme visés à l'article 38, alinéa 1^{er}, 11°, c, CIR 92).

En outre, il faut, cumulativement à cette première condition de valeur, que le cadeau ait une signification, un lien avec l'exercice de la profession du bénéficiaire. Il ne peut donc pas être destiné à un usage strictement privé mais doit avoir une fonction dans l'usage normal et courant du bénéficiaire.

A titre d'exemple, les cadeaux suivants peuvent être offerts:

graal in de Belgische wetgeving omgezet (zie artikel 2, 3°, 4^{de} streepje, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Het is nu zaak de Europese richtlijn integraal en op de geëigende plaats om te zetten.

Dat zal het mogelijk maken de grijze zone te verlaten waarin de problematiek zich bevond, aangezien, ondanks het verbod, de praktijk van het geven van cadeaus en voordelen algemeen ingang had gevonden.

Wat het begrip «met zeer geringe waarde» betreft, is het criterium de vraag of het voordeel in kwestie de gezondheidswerkers al dan niet kan beïnvloeden in hun therapeutische keuze. Het antwoord hierop is subjectief.

Als men kijkt naar de buurlanden stelt men vast dat in Nederland de overheid een systeem van autorégulering heeft ingevoerd, waarbij een voordeel als van zeer geringe waarde wordt beschouwd wanneer het de 50 euro per keer en per gezondheidswerker niet overschrijdt, met een maximum van 150 euro per jaar. Dat bedrag is vastgelegd in samenhang met de reglementering betreffende het aanvaarden van cadeaus door ambtenaren. In Frankrijk hanteerde de Orde van geneesheren in 2000 een bedrag van 200 FF, wat overeenstemde met het fiscaal criterium.

Naar analogie zou men voor België ook kunnen uitgaan van het fiscaal criterium om voorbeeldbedragen te geven. Er bestaat terzake een administratieve afwijking voor voordelen in natura van minder dan 125 euro per jaar en per begunstigde: hiervoor moet geen fiche 281.50 (Comm. IB nr. 57/64) worden voorgelegd. Overigens is overeenkomstig artikel 12, § 1, lid 1 van het BTW-wetboek en de circulaire nr. RH. 242/554.090 van 16 december 2002, het maximumbedrag voor een commercieel cadeau op 50 euro gebracht. Die circulaire kan ook als referentie dienen om het begrip geringe voordelen of gelegenheidsgeschenken zoals bedoeld in artikel 38, 1^{ste} lid, 11°, c, WIB 92, te interpreteren.

Bovendien moet, naast die eerste voorwaarde met betrekking tot de waarde, het cadeau ook een betekenis, een verband hebben met de uitoefening van het beroep van de begunstigde. Het mag dus niet voor strikt privé-gebruik bestemd zijn, maar het moet een functie hebben in de normale en gebruikelijke beroepsactiviteit van de begunstigde.

Als voorbeeld volgen een aantal cadeaus die zijn toegestaan:

- un abonnement à des revues scientifiques,
- des ouvrages scientifiques,
- un cd-rom à contenu scientifique,
- un stéthoscope,
- un abaisse-langue

b) l'invitation de professionnels de la santé, y compris dans le secteur vétérinaire, et la prise en charge des frais de participation, y compris d'hospitalité, à une manifestation scientifique

Le point b) concerne toute intervention dans les frais liés à la participation de professionnels de la santé à des congrès scientifiques.

L'industrie pharmaceutique a un rôle à jouer dans la formation médicale continue qui contribue au progrès de la médecine et de la science pharmaceutique. A ce titre, tout soutien ou toute intervention de la part de l'industrie pharmaceutique dans les frais de participation des professionnels de la santé à des congrès ou réunions réellement scientifiques doivent être encouragés.

Il ne peut toutefois en aucun cas être admis que le financement accordé permette d'influencer le comportement thérapeutique des bénéficiaires, notamment par l'octroi d'une prime ou d'un avantage interdits en vertu du § 1^{er}.

Il s'agit en outre de s'attaquer aux abus, par exemple aux réunions dont le programme médical est limité et qui consistent plutôt, notamment, en des activités gastronomiques et/ou touristiques, de sorte que la valeur formative de ces réunions devient douteuse.

Des balises doivent donc être données afin de s'assurer du caractère scientifique de la manifestation. A cet égard, cinq conditions cumulatives sont instaurées:

1. la manifestation scientifique a un caractère exclusivement scientifique, cadrant avec les sciences médicales et pharmaceutiques;
2. l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation; ceci implique que

- een abonnement op wetenschappelijke tijdschriften,
- wetenschappelijke werken,
- een cd-rom met wetenschappelijke inhoud,
- een stethoscoop
- een tongspatel

b) uitnodiging van gezondheidswerkers, ook in de diergeneeskundige sector, en tenlasteneming van de kosten voor deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, met inbegrip van de kosten voor gastvrijheid

Punt b) heeft betrekking op elke tegemoetkoming in de kosten voor deelname van gezondheidswerkers aan wetenschappelijke congressen.

Een belangrijke rol is weggelegd voor de farmaceutische industrie op het vlak van de permanente medische opleiding die bijdraagt tot de vooruitgang van de geneeskunde en de farmaceutische wetenschap. Om die reden moet elke steun of elke tegemoetkoming van de farmaceutische industrie in de kosten voor deelname van de gezondheidswerkers aan louter wetenschappelijke congressen of bijeenkomsten worden aangemoedigd.

De toegekende financiering mag evenwel in geen geval het therapeutisch gedrag van de begunstigen beïnvloeden, met name door het toekennen van een krachtens § 1 verboden premie of voordeel.

Bovendien moeten de misbruiken worden aangepakt, bv. de bijeenkomsten waarvan het medische programma beperkt is en het programma veeleer bestaat uit o.a. gastronomische en/of toeristische activiteiten, waardoor de opleidingswaarde van deze vergaderingen twijfelachtig wordt.

Er moeten dus richtlijnen worden gegeven om het wetenschappelijke karakter van de manifestatie te kunnen nagaan. In die optiek worden vijf cumulatieve voorwaarden vastgesteld:

1. de wetenschappelijke manifestatie is louter wetenschappelijk en kadert in de medische en farmaceutische wetenschap;
2. de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot de wetenschappelijke doelstelling van de manifestatie;

les activités scientifiques, à partir du moment d'arrivée des participants jusqu'au moment de leur départ, en termes de temps effectif occupent la partie majeure de chaque jour de réunion. La condition relative à l'hospitalité provient directement des articles 94 et 95 de la directive 2001/83 précitée. Par hospitalité, on entend notamment les frais d'accueil, de repas et de logement (ou la remise d'un montant à cette fin). Par «frais de participation», on entend notamment les frais d'inscription, les frais de transport, d'organisation, de repas, de logement, d'hospitalité, etc. (ou la remise d'un montant à cette fin).

On peut se référer à titre indicatif aux Pays-Bas: 500 EUR par manifestation, par firme, par professionnel, avec un maximum absolu de 1500 EUR par an. Ces montants doivent également y être respectés par les bénéficiaires.

3. le lieu, la date et la durée de la manifestation ne peuvent créer de confusion sur son caractère scientifique; il faut être particulièrement attentif aux réunions à l'étranger et exiger leur motivation.

4. la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation ; si les invités veulent prolonger leur séjour, tout doit être à leurs frais.

5. la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé concernés par la manifestation scientifique; les personnes qui désirent éventuellement accompagner le professionnel de la santé concerné doivent prendre tous les frais à leur charge.

Si les cinq conditions énoncées ci-dessus sont établies, garantissant ainsi le cadre de qualité de la manifestation, les frais d'hospitalité des professionnels de la santé peuvent être pris en charge.

La notion de «manifestation scientifique» couvre tout type de réunion scientifique, entre autres: congrès ou réunions scientifiques, symposiums, congrès scientifiques internationaux, etc...

L'appellation ou la qualification importent peu; c'est le contenu du programme, la qualité et l'indépendance des orateurs qui comptent.

dat betekent dat de wetenschappelijke activiteiten effectief het grootste deel van elke vergaderdag in beslag nemen, dit vanaf het ogenblik van aankomst van de deelnemers tot hun vertrek. De voorwaarde m.b.t. de gastvrijheid vloeit rechtstreeks voort uit de artikelen 94 en 95 van voornoemde richtlijn 2001/83. Onder gastvrijheid worden meer bepaald de ontvangst-, maaltijd- en logementkosten (of de toekenning van een bedrag hiervoor) verstaan. Onder «kosten voor deelname», worden meer bepaald de inschrijvings-, transport-, organisatie-, maaltijd-, logementkosten en kosten voor gastvrijheid, enz. (of de toekenning van een bedrag hiervoor) verstaan.

Men kan bij wijze van indicatie Nederland nemen: 500 EUR per manifestatie, per firma, per beroepsbeoefenaar, met een absoluut maximum van 1500 EUR per jaar. Deze bedragen moeten er ook door de begunstigen worden nageleefd.

3. plaats, datum en duur van de manifestatie mogen geen aanleiding geven tot verwarring wat betreft het wetenschappelijke karakter ervan; men moet bijzonder opmerkzaam zijn voor bijeenkomsten in het buitenland en de motivering ervan vereisen.

4. de tenlasteneming van de deelnamekosten, met inbegrip van de kosten voor gastvrijheid, wordt beperkt tot de officiële duur van de manifestatie; indien de genodigden hun verblijf wensen te verlengen, moet alles op hun kosten zijn.

5. de tenlasteneming van de deelnamekosten, met inbegrip van de kosten voor gastvrijheid, kan niet worden uitgebreid tot andere personen dan de gezondheidswerkers die de wetenschappelijke manifestatie aanbelangt; de personen die eventueel de betrokken gezondheidswerker wensen te begeleiden moeten alle kosten op zich nemen.

Als de vijf hierboven vermelde voorwaarden zijn vervuld, waardoor het kwaliteitskader van de manifestatie is gegarandeerd, kunnen de kosten voor gastvrijheid van de gezondheidswerkers ten laste worden genomen.

Het begrip «wetenschappelijke manifestatie» omvat elk soort van wetenschappelijke bijeenkomst o.a.: wetenschappelijke congressen of vergaderingen, symposiums, internationale wetenschappelijke congressen, enz...

De benaming of kwalificatie zijn van weinig belang; het zijn de inhoud van het programma, de functie en de onafhankelijkheid van de sprekers die tellen.

La distinction entre les deux types de manifestations citées aux articles 94, al. 2 et 95 de la directive 2001/83 précitée, à savoir les «manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique» et les «manifestations de promotion de médicaments» n'a pas été reprise car en pratique elle risque de s'avérer confuse et artificielle. Est interdite toute réunion qui ne répond pas aux critères susvisés, car elle est de ce fait considérée comme promotionnelle.

L'interdiction de l'hospitalité est naturellement d'application en cas notamment de non-respect des conditions imposées.

c) les rémunérations raisonnables pour des services légitimement prestés

Ce point remplace l'actuel § 2 de l'article 10, récemment inséré par la loi du 2 août 2002, et qui, depuis son entrée en vigueur, a soulevé des questions aussi bien dans la doctrine que dans la jurisprudence.

Le but de l'introduction de ce nouveau paragraphe était de répondre au problème mis en évidence notamment par le professeur Th. Vansweevelt, en 1998³, «*Het is bekend dat artsen vergoed worden voor het uitvoeren van medische experimenten of klinische studies. De arts zet deze studie op, neemt de verantwoordelijkheid ervan op zich, besteedt tijd en energie aan de studie, moet eventueel personeel inschakelen, moet de resultaten registreren en analyseren, heeft eventueel labo- en opnamekosten, enz. Het is redelijk dat de arts voor deze prestaties wordt vergoed (...). Het probleem is evenwel dat art. 10 Geneesmiddelenwet zich tegen zulke vergoeding verzet*».

Le nouveau texte garde le même objectif que l'actuel § 2. Toutefois, ce dernier constituait une dérogation implicite à l'article 18 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l'exercice des professions de santé (qui interdit toute convention entre les praticiens ou entre des praticiens et des tiers si elles ont un rapport avec la profession et visent à procurer un profit direct ou indirect).

³ VANSWEEVELT Thierry, «*De cadeaucultuur in de medische sector: there is no such thing as a free lunch?*», T. Gez./ Rev. Dr. Santé 1998-1999, sept./oct. 1998, p 19.

Het onderscheid tussen de twee soorten manifestaties die worden geciteerd in artikel 94, 2^{de} lid en artikel 95 van richtlijn 2001/83, namelijk de «manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter» en de «manifestaties voor verkoopbevordering» is niet overgenomen, omdat dit in de praktijk verwarrend en gekunsteld kan overkomen. Bijeenkomsten die niet beantwoorden aan de bovenbedoelde criteria zijn verboden, omdat ze als verkoopbevorderend worden beschouwd.

Het verbod van de gastvrijheid is uiteraard van toepassing met name in geval van niet-naleving van de opgelegde voorwaarden.

c) de billijke vergoedingen voor rechtmatig verleende diensten

Dit punt vervangt de huidige §2 van artikel 10, dat recentelijk door de wet van 2 augustus 2002 is ingevoegd en sinds de inwerkingtreding ervan zowel in de rechtsleer als in de rechtspraak vragen heeft opgeroepen.

De invoering van die nieuwe paragraaf was bedoeld om een antwoord te bieden op het probleem dat met name door Professor Th. Vansweevelt in 1998 werd aangekaart: «*Het is bekend dat artsen vergoed worden voor het uitvoeren van medische experimenten of klinische studies. De arts zet deze studie op, neemt de verantwoordelijkheid ervan op zich, besteedt tijd en energie aan de studie, moet eventueel personeel inschakelen, moet de resultaten registreren en analyseren, heeft eventueel labo- en opnamekosten, enz. Het is redelijk dat de arts voor deze prestaties wordt vergoed (...). Het probleem is evenwel dat art. 10 Geneesmiddelenwet zich tegen zulke vergoeding verzet*».

De nieuwe tekst behoudt dezelfde doelstelling als de huidige § 2. Die paragraaf vormde echter een impliciete afwijking van artikel 18 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen (dat elke overeenkomst van welke aard ook verbiedt, gesloten hetzij tussen beoefenaars, hetzij tussen beoefenaars en derden, wanneer deze overeenkomst betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen).

Pour éviter toute incertitude, liée au caractère implicite de la dérogation, la disposition est reformulée. Il faut clairement comprendre que le premier paragraphe du nouvel article 10 et l'article 18 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l'exercice des professions de santé sont les principes de base et que l'indemnisation ici visée est une exception.

La dérogation permet que les personnes exerçant l'art médical ou pharmaceutique soient indemnisées pour autant qu'elles aient livré effectivement une prestation légitime et à caractère scientifique. Ces derniers termes sont plus larges que «essais cliniques et autres études scientifiques» qui sont trop limitatifs. Or, il existe une multitude d'autres prestations légitimes exécutées par les professionnels de la santé qui justifient une rémunération. Ainsi en est-il par exemple d'un exposé scientifique lors d'une conférence ou de tout autre contrat de consultance légitimement et légalement presté.

A l'inverse, la précision du caractère scientifique est aussi nécessaire car les termes «autres études scientifiques» donnent parfois lieu à des interprétations qui font que les médecins sont indemnisés de leur collaboration à des études qui sont en réalité plutôt du marketing que des études scientifiques. Ces pratiques doivent être condamnées.

Les essais cliniques restent visés explicitement.

L'indemnisation pour les prestations autorisées doit rester raisonnable: il ne peut être question d'une prime ou d'un avantage cachés, interdits par le premier paragraphe, par exemple vu l'importance de l'indemnisation.

Une précision : les mesures ou les pratiques commerciales existantes

La directive européenne 2001/83/CE précitée vise à l'article 94:

§ 1 : les primes et avantages;

§ 2 : l'hospitalité lors des manifestations de promotion;

§ 3 : l'interdiction de solliciter et d'accepter les incitations contraires aux §§ 2 et 3;

Le § 4 stipule que «*les mesures ou les pratiques commerciales existant dans des États membres en*

Om elke onzekerheid m.b.t. het impliciete karakter van de afwijking te vermijden, wordt de bepaling geherformuleerd. Men moet duidelijk begrijpen dat de eerste paragraaf van het nieuwe artikel 10 en het artikel 18 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen basisbeginselen zijn en dat de hier bedoelde vergoeding een uitzondering vormt.

De afwijking maakt het mogelijk dat personen die de geneeskunde of de artsnijbereidkunde beoefenen, worden vergoed voor zover zij daadwerkelijk een rechtmatige en wetenschappelijke dienst hebben verleend. Dergelijke termen zijn ruimer dan «klinische proeven en andere wetenschappelijke studies», wat te beperkend is. Er bestaat echter een resem andere rechtmatige prestaties door gezondheidswerkers die een vergoeding rechtvaardigen. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor een wetenschappelijke uiteenzetting tijdens een conferentie of alle rechtmatig en wettelijk uitgevoerde consultancyovereenkomsten.

Omgekeerd is ook de verduidelijking van het wetenschappelijke karakter nodig, omdat de termen «andere wetenschappelijke studies» soms aanleiding geven tot interpretaties die tot gevolg hebben dat artsen vergoed worden voor hun medewerking aan studies die in werkelijkheid eerder marketing zijn dan wetenschappelijke studies. Dergelijke praktijken moeten worden veroordeeld.

Men blijft expliciet naar klinische proeven verwijzen.

De vergoeding voor de toegestane diensten moet billijk blijven: er kan geen sprake zijn van verdoken premies of voordelen, iets dat in de eerste paragraaf wordt verboden, gezien bijvoorbeeld het belang van de vergoeding.

Een verduidelijking: de bestaande maatregelen en handelspraktijken

De bovenvermelde Europese richtlijn 2001/83/CE viseert artikel 94:

§ 1: de premies en voordelen;

§ 2: de gastvrijheid tijdens manifestaties voor verkoopbevordering;

§ 3: het verbod op verzoeken en aanvaarden van stimuli tegenstrijdig met §§ 2 en 3;

§ 4 stipuleert dat «*De leden 1, 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bestaande maatregelen of handels-*

matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par les paragraphes 1, 2 et 3.»

Pour saisir la portée de ce § 4, des explications ont été demandées aux services de la Commission européenne qui ont souligné ce qui suit:

- le paragraphe 4 a été inséré afin de bien préciser que les dispositions européennes sur la promotion des médicaments ne couvrent pas les dispositions nationales en matière de prix. Il s'agissait de «rassurer» les États sur le fait que l'Europe, par cette directive, ne touche pas à leurs compétences en matière de prix, marges et remises;

- le paragraphe 4 ne constitue donc pas une exception aux pratiques interdites en vertu des paragraphes 1 et 2;

- il ne doit pas être transposé dans le droit national;

- Rien n'empêche les États d'interdire des mesures ou pratiques en matière de commerce.

De ce fait, il est admis que dans le cadre de la présente loi, les pratiques commerciales sont permises à la condition qu'elles soient conformes, d'une part, aux réglementations qui leur sont spécifiques et, d'autre part, aux dispositions de la présente loi sur la lutte contre les excès de la promotion.

§ 3: Demande de visa préalable

Les critères auxquels doivent répondre l'invitation, la prise en charge de la participation, l'hospitalité pour des manifestations scientifiques ont été fixés au paragraphe précédent, de la manière la plus précise possible. Toutefois, il reste évidemment une possibilité d'interprétation qui, dans les faits pourrait avoir pour conséquence que l'on se retrouve dans une situation identique à la situation actuelle, faute de savoir comment appliquer les textes.

Dès lors, une procédure de visa préalable à l'organisation de ces manifestations est prévue. Cela permettra aux acteurs, invités et organisateurs, de savoir exactement si l'hospitalité qu'ils comptent offrir ou peuvent recevoir à l'occasion de la manifestation qu'ils organisent ou à laquelle ils participent est conforme ou non à la législation. Tout risque d'insécurité juridique est ainsi minimalisé.

praktijken in de lidstaten inzake prijzen, marges en kortingen.»

Om de draagkracht van deze § 4 te begrijpen, is er uitleg gevraagd bij de diensten van de Europese commissie die de aandacht vestigen op hetgeen volgt:

- Paragraaf 4 werd ingevoegd om beter de Europese bepalingen te preciseren op de geneesmiddelenpromotie die de nationale bepalingen op gebied van kostprijs niet dekken. Het doel was de Staten «gerust te stellen» dat Europa, door deze richtlijn, niet worden geraakt op het vlak van prijzen, marges en kortingen;

- Paragraaf 4 is dus geen uitzondering op het vlak van verboden praktijken krachtens de paragrafen 1 en 2;

- Hij moet dus niet worden omgezet naar het nationaal recht;

- Niets weerhoudt de Staten om deze maatregelen of praktijken op handelsvlak te verbieden.

Hierdoor wordt het aanvaard om in het kader van deze wet, de commerciële praktijken toe te laten op voorwaarde dat ze conform zijn, langs de ene kant, aan de reglementeringen die haar specifiek zijn en, langs de andere kant, aan de bepalingen van deze wet betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie.

§ 3: Verzoek tot voorafgaande goedkeuring

De criteria waaraan de uitnodiging, de bekostiging van de deelname aan wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid moet beantwoorden tijdens de wetenschappelijke manifestaties, zijn zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld in de vorige paragraaf. Uiteraard blijft er echter een mogelijkheid tot interpretatie bestaan die in de praktijk tot gevolg zou kunnen hebben dat men opnieuw in dezelfde situatie als vandaag belandt, namelijk dat men niet weet hoe men de teksten moet toepassen.

Er wordt dan ook voorzien in een goedkeuringsprocedure die de organisatie van die manifestaties voorafgaat. Via een dergelijke procedure kunnen de actoren, genodigden en organisatoren exact te weten komen of de gastvrijheid die ze wensen aan te bieden of kunnen ontvangen ter gelegenheid van de manifestatie die ze organiseren of waaraan ze deelnemen, al dan niet overeenstemt met de wetgeving. Op die manier wordt elk risico op rechtsonzekerheid tot een minimum beperkt.

Le ministre ou son délégué sera chargé d'assurer ce contrôle préalable sur l'hospitalité offerte ou projetée à l'occasion de ces manifestations, qui comprennent au moins une nuitée. Dans les faits, il sera demandé à la DG Médicaments d'assurer ce contrôle.

En outre, le Roi pourra déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles ce contrôle préalable pourra être assuré par un organe mis en place par une association représentative de l'industrie du médicament qui aura été agréé par l'autorité. L'optique d'une telle possibilité serait d'encourager et de soutenir les efforts de régulation par le secteur lui-même.

Ainsi, à l'heure actuelle, pharma.be est doté d'organes d'avis préalables et pourrait introduire la demande d'agrément s'ils répondent aux conditions qui seront fixées par le Roi.

Si à l'avenir d'autres associations représentatives de l'industrie du médicament - par exemple celle regroupant des entreprises pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments génériques - organisent ce même type d'organes de contrôle préalable en leur sein, elles pourront également demander que ceux-ci soit agréés.

En cas de non-respect de ces conditions, l'agrément pourrait à tout moment être suspendu ou retiré.

Il est à noter que le texte soumis à l'avis du Conseil d'État prévoyait une procédure de visa préalable à la manifestation scientifique. En l'absence de visa, celle-ci ne pouvait pas être organisée ni soutenue. Une telle disposition a été jugée contraire à l'article 26 de la Constitution par le Conseil d'État.

Le texte a été modifié en conséquence: le visa ne porte non pas sur la tenue de la manifestation mais sur la conformité de l'hospitalité, de l'invitation et de la participation aux frais aux conditions qui sont énumérées dans l'article 10, § 2, b).

Le refus de visa ne porte donc pas préjudice à la liberté de réunion et donc au droit d'organiser des manifestations. Celles-ci peuvent avoir lieu mais seulement dans le respect de la législation, en l'occurrence, de l'article 10, § 2, b), de la présente loi sur les médicaments.

De minister of zijn afgevaardigde is belast met die voorafgaande controle op de aangeboden of vooropgestelde gastvrijheid ter gelegenheid van die manifestaties die tenminste één overnachting inhouden. In de praktijk zal het DG Geneesmiddelen worden gevraagd voor die controle in te staan.

Bovendien kan de Koning, door een in de Minister-raad overlegd koninklijk besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder die voorafgaande controle kan worden verzorgd door een door de overheid erkende instantie die wordt opgericht door een vereniging die de geneesmiddelenindustrie vertegenwoordigt. De optiek van een dergelijke mogelijkheid bestaat erin de reguleringsinspanningen van de sector zelf te stimuleren en te steunen.

Op dit moment beschikt pharma.be over voorafgaande adviesorganen en zou ze de erkenningsaanvraag kunnen indienen als dezen aan de voorwaarden die door de Koning zullen worden bepaald voldoen.

Als andere representatieve verenigingen van de geneesmiddelenindustrie – bijvoorbeeld diegene die de farmaceutische bedrijven die generische geneesmiddelen commercialiseren verenigt – in de toekomst ook voorafgaande controleorganen van hetzelfde type organiseren, zullen zij ook kunnen vragen dat zij erkend worden.

Ingeval die voorwaarden niet worden nageleefd, kan de erkenning op elk moment opgeschort of ingetrokken worden.

Gelieve op te merken dat de tekst die aan het advies van de Raad van State werd voorgelegd een visumprocedure voorafgaandelijk aan de wetenschappelijke manifestatie voorzag. Bij gebrek aan een visum, kon deze niet georganiseerd noch gesteund worden. Een dergelijke bepaling werd door de Raad van State in strijd geacht met artikel 26 van de Grondwet.

De tekst werd bijgevolg aangepast: het visum slaat niet op het houden van de manifestatie maar op de verenigbaarheid van de gastvrijheid, de uitnodiging en de deelname in de bekostiging voor de manifestaties met de voorwaarden die opgesomd worden in het artikel 10, § 2, b)

Een weigering om een visum af te leveren doet dus geen afbreuk aan het recht om zich te verenigen en bijgevolg manifestaties te organiseren. Deze laatste kunnen plaatsvinden doch enkel met inachtnaam van de wetgeving, en in dit geval van artikel 10, § 2, b) van de onderhavige wet op de geneesmiddelen.

§ 4: Demande d'avis préalable

Dans la même optique d'assurer le maximum de sécurité juridique, le ministre ou son délégué est également chargé de remettre des avis préalables.

Il s'agit de permettre à ceux qui ont l'intention d'octroyer des primes, avantages ou indemnisations ou qui ont l'intention d'organiser une manifestation scientifique, de demander si ces primes, avantages, hospitalité et manifestations sont conformes à la réglementation.

La possibilité de demander un avis préalable est également offerte aux personnes à qui sont adressés ces primes, avantages, indemnisations, et manifestations, à savoir les professionnels de la santé.

Dans la mesure où l'hospitalité projetée des manifestations scientifiques qui comptent plus d'une nuitée ont un système de contrôle préalable spécifique, à savoir le visa préalable, elles ne peuvent faire l'objet d'une demande d'avis préalable.

§ 5: Point-contact / Publicité

Au sein de la Direction générale: Médicaments, un point-contact sera organisé en vue de centraliser toutes les informations relatives à des faits qui sont susceptibles de constituer des infractions aux règles sur la promotion abusive.

Ce point-contact sera aussi chargé d'assurer la publicité des avis (remis en vertu du § 4) et des décisions en matière de visas (prises en vertu du § 3). Cette publicité doit être facilement accessible (par exemple sur un site internet).

Actuellement, les informations relatives aux mesures ou manifestations de promotion sont déjà communiquées à un service d'information / contrôle de la publicité au sein de la Direction Générale: Médicaments. Toutefois, la visibilité de ce service n'est pas optimale. L'organisation de ce service en point-contact et l'extension de ses missions (e.a. la publicité des avis), lui donnera plus de visibilité et d'accessibilité. Il ne s'agit donc pas de la création d'un nouveau service.

§ 4: Vraag om voorafgaand advies

Nog steeds met het oog op het garanderen van een maximale rechtszekerheid is de minister of zijn afgevaardigde ook belast met het uitbrengen van voorafgaande adviezen.

Het gaat erom dat diegenen die premies, voordelen of vergoedingen willen toekennen, of een wetenschappelijke manifestatie willen organiseren, moeten kunnen vragen of die premies, voordelen, gastvrijheid en manifestaties in overeenstemming zijn met de reglementering.

Ook de personen voor wie die premies, voordelen, vergoedingen en manifestaties bedoeld zijn, namelijk de gezondheidswerkers, kunnen een voorafgaand advies vragen.

Aangezien de vooropgestelde gastvrijheid van wetenschappelijke manifestaties met meer dan een overnachting, een eigen voorafgaand controlesysteem hebben, namelijk de voorafgaande visumprocedure, kunnen zij niet het voorwerp uitmaken van een vraag om voorafgaand advies.

§ 5: Meldpunt / Publiciteit

Binnen het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen zal een meldpunt georganiseerd worden dat wordt belast met het centraliseren van alle informatie m.b.t. feiten die een inbreuk kunnen zijn op de voorschriften inzake misleidende promotie.

Dit meldpunt zal tevens belast zijn met de openbaarheid van de adviezen (uitgebracht krachtens § 4) en beslissingen inzake visa (genomen krachtens § 3). Die publiciteit moet ervoor zorgen dat ze gemakkelijk toegankelijk zijn (bijvoorbeeld op een website).

Op dit moment wordt de informatie betreffende de maatregelen of promotiemanifestaties al medegedeeld aan een dienst: informatie / controle van de publiciteit binnen het Directoraat-generaal Geneesmiddelen. De herkenbaarheid van deze dienst is echter niet optimaal. De organisatie van deze dienst als meldpunt en de uitbreiding van haar taken (o.a. de openbaarheid van de adviezen) geeft haar meer herkenbaarheid en toegankelijkheid. Het gaat dus niet over de oprichting van een nieuwe dienst.

§ 6: Acceptation des primes, avantages et invitations

Le § 6 reprend l'esprit de l'actuel alinéa 3 du premier paragraphe. La forme est adaptée aux termes du présent projet: si la remise de cadeaux, primes et avantages et l'organisation de certains événements sont interdits dans certaines limites pour les firmes, ces interdictions valent également pour les personnes à qui ils sont destinés: les personnes habilitées à prescrire ou distribuer des médicaments ne peuvent les accepter ni les solliciter.

ARTICLES 3 ET 4: MODIFICATIONS DE LA LOI DU 28 AOUT 1991 SUR L'EXERCICE DE LA MEDECINE VETERINAIRE

Ces articles complètent l'actuel article 17 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Ils définissent les conventions qui sont interdites.

ARTICLE 5: MODIFICATION DE L'AR N° 78 SUR L'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SOINS DE SANTE

Cet article concerne les interdictions auxquelles sont tenues les personnes visées par l'arrêté royal n° 78. Il le complète et le rend cohérent par rapport à la modification de l'article 10 de la loi sur les médicaments.

ARTICLE 6: DISPOSITION FINALE

La loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*. Toutefois, les dispositions relatives aux avis et aux visas ainsi que les dispositions concernant l'agrément des instances issues du secteur n'entrent en vigueur qu'à la date à fixer par le Roi. Il s'agira du jour de l'entrée en vigueur de l'arrêté d'exécution qui doit être pris pour assurer l'effectivité de ces dispositions. Entre-temps, les instances qui existent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent continuer à fonctionner.

§ 6: Aanvaarding van premies, voordelen en uitnodigingen

In § 6 is het huidige derde lid van de eerste paragraaf naar de geest overgenomen. De vorm is aangepast aan de bewoordingen van het onderhavige ontwerp: hoewel het, binnen bepaalde grenzen, voor de firma's verboden is cadeaus, premies en voordelen te geven, alsook bepaalde evenementen te organiseren, gelden die verbodsbepalingen ook voor de personen voor wie ze bestemd zijn: de personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven of afleveren mogen deze niet aanvaarden noch erom verzoeken.

ARTIKEL 3 EN 4: WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 28 AUGUSTUS 1991 OP DE UITOEFENING VAN DE DIERGENEESKUNDE

Die artikelen vervolledigen het huidige artikel 17 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. Zij bepalen de overeenkomsten die verboden zijn.

ARTIKEL 5: WIJZIGING VAN HET KB NR. 78 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSBEROEPEN

Dit artikel betreft de verbodsbepalingen waaraan de in het koninklijk besluit nr. 78 bedoelde personen gebonden zijn. Het vervolledigt dat koninklijk besluit en brengt het in overeenstemming met de wijziging van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen.

ARTIKEL 6: EINDBEPALING

De wet treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt. De bepalingen m.b.t. de adviezen en de visa, alsook de bepalingen m.b.t. de erkenning van de uit de sector afkomstige instanties treden echter pas in werking op de door de Koning te bepalen datum. Het betreft de dag van de inwerkingtreding van het uitvoeringsbesluit dat moet worden genomen teneinde de effectiviteit van die bepalingen te waarborgen. Intussen kunnen de instellingen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet bestaan, in werking blijven.

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant relative à lutte contre les excès de la promotion des médicaments

Article 1^{er}

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

Article 2

L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé comme suit :

«Art. 10. — § 1. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement aux personnes visées à l'article 1^{er}, 3^o et 7^o de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1 ne s'applique pas:

a) Aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire.

b) A l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris d'hospitalité, de personnes visées au § 1^{er}, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde au moins aux conditions cumulatives suivantes:

1° la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;

2° l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;

3° le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende betreffende de bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelen promotie

Artikel 1

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

Artikel 2

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen als volgt:

«Art. 10. — § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of zijdelings, premies of voordelen in geld of in natura, te beloven, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, evenals aan instellingen binnen dewelke het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen gebeurt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of zijdelings, premies, voordelen in geld of in natura, te beloven, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en meer in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikelen 1, 3^o en 7^o van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing:

a) Op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde, de tandheeskunde, de artsenijbereidkunde of de diergeneeskunde.

b) Op de uitnodiging en de bekostiging van deelname aan wetenschappelijke manifestatie, met inbegrip van gastvrijheid, van personen bedoeld in § 1, met inbegrip van de sector van de diergeneeskunde, mits deze manifestatie op zijn minst aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt:

1° de manifestatie heeft uitsluitend een wetenschappelijk karakter, dat met name strookt met de medische en farmaceutische wetenschappen;

2° de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

3° de plaats, de datum en de duur van de manifestatie schepden geen verwarring over nopens haar wetenschappelijk karakter;

4° la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;

5° la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes autres que celles visées au § 1^{er}.

c) Sans préjudice de l'article 18 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques tels que définis dans la loi du (...) relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 3. Les sociétés pharmaceutiques ne peuvent soutenir ou organiser, directement ou indirectement, une manifestation visée au § 2, b), comportant au moins une nuitée, qu'après avoir au préalable obtenu un visa délivré par le ministre de la Santé publique ou son délégué.

Le Roi peut soumettre chaque demande de visa auprès du ministre de la Santé publique ou de son délégué au paiement d'une redevance dont Il fixe le montant.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes.

§ 4. A la demande des personnes morales ou physiques directement concernées, le Ministre ou son délégué peut remettre des avis sur la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Un point-contact au sein de la Direction Générale de la Santé publique: Médicaments est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et les modalités de la communication des informations.

Toutes les décisions ou avis rendus en vertu des §§ 3 et 4 par le ministre ou son délégué sont publiés par le point-contact.

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.

4° de bekostiging van de deelname, met inbegrip van de gastvrijheid, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

5. de bekostiging van de deelname, met inbegrip van de gastvrijheid, mag niet worden uitgebreid tot anderen dan de personen bedoeld in § 1.

c) Onverminderd artikel 18 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de gezondheidsberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijke karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Worden hier in het bijzonder bedoeld, de klinische proeven, zoals omschreven in de wet van (...) inzake experimenten op de menselijke persoon.

§ 3. De farmaceutische ondernemingen mogen een manifestatie bedoeld in § 2, b), die minstens één overnachting inhoudt, rechtstreeks of zijdelings, slechts steunen of organiseren na vooraf een visum te hebben bekomen dat door de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde werd afgeleverd.

De Koning kan bepalen dat elke aanvraag tot visum aan de minister of zijn afgevaardigde afhankelijk wordt van de betaling van een bijdrage waarvan Hij het bedrag bepaalt.

De Koning, door een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, bepaalt onder welke voorwaarden de voorafgaande visum-procedure kan verzorgd worden door andere instanties.

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken rechtspersonen of natuurlijke personen, kan de Minister of zijn afgevaardigde adviezen uitbrengen over het feit of een bepaalde manifestatie, een premie, een voordeel of meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met onderhavig artikel en dit voorafgaand aan hun organisatie, overhandiging, realisatie of aanvaarding.

Zulk een advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. Binnen het Directoraat-Generaal Volksgezondheid: Geneesmiddelen is een contactpunt belast met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie.

De Koning stelt regels aan de werking van die contactpunten en legt de voorwaarden en wijzen vast waarop de informatie moet worden meegedeeld.

Alle beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde moeten door het contactpunt openbaar gemaakt worden.

§ 6. Het is verboden premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met onderhavig artikel of met artikel 12 en hun uitvoeringsbesluiten, rechtstreeks of zijdelings te vragen of te aanvaarden

§ 7. Le Roi peut prendre toute mesure utile pour assurer l'exécution des dispositions du présent article».

Article 3

L'article 17, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, est complété par les alinéas 2, 3, et 4 rédigés comme suit:

«Il est interdit au médecin vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de:

1° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicament, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants et importateurs de médicaments.

2° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicament, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes en médicaments.

3° recevoir des médicaments à titre gratuit, sans préjudice de l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée.

4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments de:

1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs des médicaments à titre gratuit, sans préjudice de l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée.

2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux fabricants et importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments d'offrir ou de solliciter les conventions et les avantages visés au présent paragraphe.».

Article 4

A l'article 21 de la même loi, il est ajouté un point 8° rédigé comme suit:

«8° le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur de médicaments, le grossiste, la personne habilitée à délivrer des médicaments qui contrevient aux dispositions de l'article 17»

§ 7. De Koning kan elke nuttige maatregel nemen om de uitvoering van de bepalingen van onderhavig artikel te waarborgen.».

Artikel 3

Art. 17, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wordt aangevuld met een tweede, derde en vierde lid, luidend als volgt:

«Het is de dierenarts, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verboden:

1° inzake de prijs of de levering van geneesmiddelen, rechtstreeks of zijdelings, enige mondeling of geschreven, overeenkomst af te sluiten met de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen;

2° inzake de prijs of de levering van geneesmiddelen, rechtstreeks of zijdeling mondeling of geschreven overeenkomst af te sluiten met de groothandelaars van geneesmiddelen;

3° geneesmiddelen gratis te verkrijgen, onverminderd het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden;

4° rechtstreeks of zijdeling enig voordeel te verwerven, in geld of in natura, in functie van het volume van de geneesmiddelen dat hij aankoopt of verwerft of op enige andere vorm ter beschikking krijgt.

Het is de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren verboden:

1° vanwege de fabricanten en invoerders gratis geneesmiddelen te verkrijgen, onverminderd het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden;

2° vanwege de fabricanten en invoerders van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings enig voordeel te verwerven, in geld of in natura, in functie van het volume van de geneesmiddelen dat ze aankopen of verwerven of op enige andere vorm ter beschikking krijgen.

Het is de fabrikanten en de invoerders, de groothandelaars en de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verboden de afspraken en de voordelen bedoeld in deze paragraaf aan te bieden of er om te verzoeken.».

Artikel 4

Art. 21 van dezelfde wet, een 8° toevoegen, opgesteld als volgt:

«8° de dierenarts, de verantwoordelijke, de diergeneeskundige helper, de fabrikant of de invoerder van geneesmiddelen, de groothandelaar en de persoon, gerechtigd om geneesmiddelen af te leveren die de bepalingen van artikel 17 overtreedt.»

Article 5

L'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi du 6 avril 1995, est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit :

«Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1^{er}, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres dispensateurs ou par des tiers.»

Article 6

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des §§ 3, 4 et 5 de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par l'article 2, qui entrent en vigueur à la date fixée par le Roi.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE

Artikel 5

Art. 18, § 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de gezondheidsberoepen, gewijzigd door de wet van 6 april 1995, wordt vervolledigd met een tweede lid, opgesteld als volgt:

«In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks, de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of te aanvaarden.»

Artikel 6

Deze wet treedt in werking op de datum waarop deze wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van met uitzondering van §§ 3, 4, en 5 van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals ingevoegd bij artikel 2, die in werking treden op een door de Koning vast te stellen datum.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Avis 36.860/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le ministre de la Santé publique, le 30 mars 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «relative à lutte contre les excès de la promotion des médicaments», a donné le 14 avril 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2.1. L'avant-projet de loi soumis pour avis entend préciser et affiner le cadre légal existant en ce qui concerne la promotion de médicaments par l'industrie pharmaceutique, et ce afin de lutter contre les abus constatés dans ce secteur et de renforcer la confiance du patient en l'objectivité du médecin.

Le présent projet vise également la transposition en droit interne des articles 94 à 96 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 (ci-après: la directive).

À cet effet, il modifie la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

2.2. Le contenu du projet peut être résumé comme suit.

2.2.1. L'article 2 du projet remplace l'article 10 de la loi susvisée du 25 mars 1964.

L'article 10, § 1^{er}, en projet formule une interdiction de principe quant à l'octroi d'un avantage quelconque aux personnes qui prescrivent, délivrent ou administrent des médicaments aux grossistes ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. Une interdiction supplémentaire est encore prévue pour les médicaments à usage vétérinaire.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

ADVIES 36.860/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 maart 2004 door de minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «betreffende de bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelen promotie», heeft op 14 april 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2.1. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe het bestaande wettelijke kader inzake de promotie van geneesmiddelen door de farmaceutische industrie te verduidelijken en te verfijnen, teneinde de misbruiken die in deze sector bestaan te bestrijden en het vertrouwen van de patiënt in de objectiviteit van de arts te versterken.

Met dit ontwerp wordt ook de omzetting in het interne recht beoogd van de artikelen 94 tot 96 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 (hierna: de richtlijn).

Daartoe worden de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gewijzigd.

2.2. De inhoud van het ontwerp kan als volgt worden samengevat.

2.2.1. Artikel 2 van het ontwerp vervangt artikel 10 van de genoemde wet van 25 maart 1964.

Het ontworpen artikel 10, § 1, formuleert een principiële verbod op het verlenen van enig voordeel aan personen die geneesmiddelen voorschrijven, afleveren of toedienen aan groot-handelaars en aan instellingen waarbinnen geneesmiddelen worden voorgeschreven, afgeleverd of toegediend. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt nog een bijkomend verbod ingesteld.

Il peut être dérogé à cette interdiction lorsqu'il s'agit d'avantages de valeur négligeable qui ont trait à l'exercice de la profession, de la prise en charge de frais d'hospitalité lors de manifestations scientifiques et de l'octroi d'une indemnisation raisonnable pour une prestation légitime et à caractère scientifique (article 10, § 2, en projet).

L'organisation ou le soutien par les sociétés pharmaceutiques d'un congrès scientifique comportant au moins une nuitée est soumis au visa préalable du ministre de la Santé publique ou de son délégué. L'obtention d'un visa peut faire l'objet d'une redevance (article 10, § 3, en projet).

L'article 10, § 4, en projet prévoit la possibilité de demander préalablement l'avis du ministre de la Santé publique ou de son délégué quant à l'admissibilité des avantages à fournir.

Il est créé auprès de la «Direction générale de la santé publique: Médicaments» un point-contact chargé de «la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments» (article 10, § 5, en projet).

L'article 10, § 6, en projet interdit de solliciter ou d'accepter des avantages contraires à l'article 10 ou aux conditions relatives à la remise d'échantillons, fixées en exécution de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 susvisée.

2.2.2. Les articles 3 et 4 du projet modifient respectivement l'article 17, § 3, et l'article 21 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

2.2.2.1. L'article 3 du projet ajoute à l'article 17, § 3, de la loi susvisée du 28 août 1991 quelques dispositions prohibitives concernant l'exercice de la médecine vétérinaire.

Il est interdit au vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de conclure avec les fabricants, les importateurs et les grossistes en médicaments une convention en matière de prix ou de fourniture de médicaments (article 17, § 3, alinéa 2, 1° et 2°, en projet). Il est interdit à ces personnes, de même qu'à celles habilitées à délivrer des médicaments, de recevoir des médicaments à titre gratuit ou de recevoir un quelconque avantage en fonction du volume de médicaments qu'elles achètent, acquièrent ou reçoivent sous quelque autre forme (article 17, § 3, alinéa 2, 3° et 4°, et alinéa 3, en projet). L'article 17, § 3, alinéa 4, en projet, interdit aux fabricants, aux importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments d'offrir les conventions et les avantages visés à l'article 17, § 3.

2.2.2.2. L'article 4 du projet ajoute à l'article 21 de la loi du 28 août 1991 susvisée un 8° érigeant en infraction la contravention à l'article 17 de la loi susvisée par le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur

Van dit verbod kan worden afgeweken wanneer het gaat om het verlenen van voordelen met een zeer geringe waarde die relevant zijn voor de uitoefening van het beroep, om het verlenen van gastvrijheid bij wetenschappelijke manifestaties en om het verstrekken van een redelijke vergoeding voor een legitieme prestatie met een wetenschappelijk karakter (ontworpen artikel 10, § 2).

Het organiseren of het verlenen van steun aan een wetenschappelijk congres met minstens één overnachting door de farmaceutische ondernemingen, wordt onderworpen aan een voorafgaand visum, dat door de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde wordt verleend. Voor het bekomen van een visum kan een vergoeding worden gevraagd (ontworpen artikel 10, § 3).

In het ontworpen artikel 10, § 4, wordt voorzien in de mogelijkheid om vooraf aan de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde advies te vragen over de toelaatbaarheid van te verstrekken voordelen.

Bij het «Directoraat-Generaal Volksgezondheid: Geneesmiddelen» wordt een contactpunt opgericht dat belast is met «het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie» (ontworpen artikel 10, § 5).

Het ontworpen artikel 10, § 6, verbiedt het vragen of aanvragen van voordelen in strijd met artikel 10 of met de in uitvoering van artikel 12 van de genoemde wet van 25 maart 1964 bepaalde voorwaarden inzake de overhandiging van monsters.

2.2.2. De artikelen 3 en 4 van het ontwerp wijzigen respectievelijk artikel 17, § 3, en artikel 21 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

2.2.2.1. Artikel 3 van het ontwerp voegt aan artikel 17, § 3, van de genoemde wet van 28 augustus 1991 enkele verbodsbepalingen toe betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde.

Aan de dierenarts, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper wordt verboden, om inzake de prijs of de levering van geneesmiddelen een overeenkomst te sluiten met de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen (ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° en 2°). Aan de genoemde personen en ook aan de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, wordt het verboden om gratis geneesmiddelen te verkrijgen of enig voordeel te verwerven in functie van het volume van de geneesmiddelen die zij aankopen of verwerven of op enige andere vorm ter beschikking krijgen (ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 3° en 4°, en derde lid). Het ontworpen artikel 17, § 3, vierde lid, verbiedt de fabrikanten, de invoerders, de groothandelaars en de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, afspraken en voordelen aan te bieden zoals bedoeld in artikel 17, § 3.

2.2.2.2. Artikel 4 van het ontwerp voegt een 8° toe aan artikel 21 van de genoemde wet van 28 augustus 1991, waardoor het overtreden van artikel 17 van voornoemde wet, strafbaar wordt gesteld in hoofde van de dierenarts, de verantwoorde-

de médicaments, le grossiste et la personne habilitée à délivrer des médicaments.

2.2.3. L'article 5 du projet ajoute à l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé un alinéa 2 interdisant aux médecins, dentistes, pharmaciens et kinésithérapeutes de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, les primes, avantages, invitations ou l'hospitalité, offerts ou octroyés par d'autres dispensateurs ou par des tiers.

2.2.4. L'article 6 du projet règle l'entrée en vigueur des dispositions de la loi actuellement à l'état de projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. Comme il a été relevé ci-dessus, le projet vise notamment à transposer en droit interne les articles 94 à 96 de la directive 2001/83/CE déjà évoquée. La portée du projet est toutefois plus large que celle de la directive. La transposition d'une directive peut évidemment donner lieu à l'élaboration d'une réglementation plus détaillée et plus vaste, mais, dans ce cas, tant les dispositions qui transposent la directive que les autres doivent être compatibles quant au fond avec la directive. Le Conseil d'État examinera cidessous si la réglementation en projet répond pleinement à ce que prescrit la directive susvisée.

3.1. Le texte néerlandais de l'article 94, paragraphe 1, de la directive interdit notamment ce qui suit: «*premies of voordelen in geld of in natura (...) in het vooruitzicht te stellen*». Le texte néerlandais de l'article 10, § 1^{er}, en projet (article 2 du projet) emploie par contre le verbe «beloven».

Les termes «*in het vooruitzicht stellen*» impliquent l'éveil d'une attente raisonnable d'un bénéfice, ce qui est moins fort que «*beloven*». En utilisant le mot «*beloven*», la disposition en projet est donc plus restrictive que ce que vise la directive⁽¹⁾. Il conviendra dès lors d'employer également les mots «*in het vooruitzicht te stellen*» dans le texte néerlandais.

3.2. L'interdiction prévue à l'article 10, § 1^{er}, en projet n'est pas davantage applicable à «l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables» (article 10, § 2, c), en projet).

La directive ne semble pas avoir prévu cette exception. Selon l'exposé des motifs, il s'agirait toutefois ici d'une pratique commerciale autorisée par l'article 94, paragraphe 4, de la directive.

⁽¹⁾ À cet égard, on peut relever que le texte français de la directive et du projet emploie le mot «promettre».

lijke, de diergeneeskundige helper, de fabrikant of de invoerder van geneesmiddelen, de groothandelaar en de persoon die gemachtigd is geneesmiddelen af te leveren.

2.2.3. Artikel 5 van het ontwerp voegt aan artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, een tweede lid toe, waardoor het verboden wordt aan geneesheren, tandartsen, apothekers en kinesisten, om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of te aanvaarden.

2.2.4 Artikel 6 van het ontwerp regelt de inwerkingtreding van de bepalingen van de wet die in ontwerpvorm voorligt.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Zoals hiervoor is opgemerkt, wordt in het ontwerp mede de omzetting in het interne recht beoogd van de artikelen 94 tot 96 van de reeds genoemde richtlijn 2001/83/EG. Het ontwerp is echter ruimer opgevat dan de richtlijn. Uiteraard kan naar aanleiding van de omzetting van een richtlijn een meer gedetailleerde of een ruimer opgevatte regeling uitgewerkt worden. In dat geval moeten zowel de bepalingen die een omzetting vormen van richtlijnbevestigingen als de andere bepalingen, inhoudelijk wel verenigbaar zijn met de richtlijn. Hierna wordt onderzocht of de ontworpen regeling wel volledig beantwoordt aan wat door voormelde richtlijn is voorgeschreven.

3.1. De Nederlandse tekst van artikel 94, lid 1, van de richtlijn verbiedt onder meer premies of voordelen in geld of in natura «in het vooruitzicht te stellen». De Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 10, § 1 (artikel 2 van het ontwerp), verbiedt daarentegen enkel het «beloven» van premies of voordelen in geld of in natura.

Met de term «in het vooruitzicht stellen» wordt bedoeld dat men bij iemand «de redelijke verwachting wekt dat hij het zal ontvangen», wat iets zwakker is dan het hem «beloven». Door het gebruik van het woord «beloven» is de ontworpen bepaling restrictiever dan wat door de richtlijn wordt beoogd⁽¹⁾. Derhalve moeten in de Nederlandse tekst ook de woorden «in het vooruitzicht te stellen» worden gebruikt.

3.2. Het verbod in het ontworpen artikel 10, § 1, is evenmin van toepassing op «de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voorzover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft» (ontworpen artikel 10, § 2, c)).

In deze uitzondering lijkt niet te zijn voorzien in de richtlijn. Volgens de memorie van toelichting zou het hier evenwel gaan om een commerciële praktijk die door artikel 94, lid 4, van de richtlijn is toegestaan.

⁽¹⁾ In dit verband kan worden opgemerkt dat in de Franse tekst van zowel de richtlijn als van het ontwerp het woord «promettre» wordt gebruikt.

L'article 94, paragraphe 4, de la directive s'énonce comme suit:

«Les mesures ou les pratiques commerciales existant dans des États membres en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par les paragraphes 1, 2 et 3.»

La réglementation en projet ne concerne pas les «prix, marges et remises». La question est dès lors de savoir si cette exception est conforme à la directive.

Le Conseil d'État estime que la rétribution de prestations légitimes ne constitue pas un avantage ou une prime accordée «dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer», au sens de l'article 94, paragraphe 1, de la directive. La prime est en effet accordée à la suite de la réalisation d'expérimentations ou d'études, en d'autres termes dans le cadre de recherches concernant les effets d'un médicament. La disposition prohibitive de l'article 94, paragraphe 1, de la directive n'est donc pas applicable en l'espèce. Pour ce motif, il convient dès lors d'omettre le passage de l'exposé des motifs faisant référence à l'article 94, paragraphe 4, de la directive.

Il n'est néanmoins pas exclu que dans le cadre de ces expérimentations, des abus soient constatés sur le plan du comportement prescripteur de médecins de sorte qu'une limitation de cette pratique peut se révéler indiquée. Tel qu'il est adapté par le présent projet, l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 susvisée, vise à interdire les primes et avantages «dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments». Le projet a donc une portée plus étendue que l'article 94 de la directive parce qu'il règle également des avantages et des primes en dehors du cadre strict de la promotion de la vente de médicaments. L'autorisation de pareilles rétributions doit en effet être considérée comme une exception à l'interdiction étendue d'accorder des avantages. Pareille disposition n'est dès lors pas contraire à l'article 94, paragraphe 1, de la directive.

4. Les textes français et néerlandais ne concordent pas toujours. En outre, le texte néerlandais est susceptible d'être amélioré sur de nombreux points et il est dès lors recommandé de le soumettre à une vérification approfondie sur le plan de la correction de la langue. À titre d'exemples, il peut être renvoyé:

– à l'article 10, § 5, alinéa 2, en projet (article 2 du projet): «*De Koning stelt regels aan de werking*»/«Le Roi fixe les règles de fonctionnement»;

– à l'article 10, § 5, alinéa 2, en projet (article 2 du projet): on écrira «*dat contactpunt*» au lieu de «*die contactpunten*»;

– à l'article 10, § 5, alinéa 3, en projet (article 2 du projet): «en vertu des §§ 3 et 4»; dans le texte néerlandais, il n'est pas fait référence aux paragraphes 3 et 4;

– à l'article 17, § 3, alinéa 2, 1°, en projet (article 3 du projet): «*enige*»/«*toute*»;

Artikel 94, lid 4, van de richtlijn bepaalt:

«De leden 1, 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bestaande maatregelen of handelspraktijken in de lidstaten inzake prijzen, marges en kortingen.»

De ontworpen regeling heeft geen betrekking op «prijzen, marges en kortingen». Het is dan ook de vraag of deze uitzondering in overeenstemming is met de richtlijn.

De Raad van State is van oordeel dat een vergoeding voor rechtmatig verleende diensten geen voordeel of premie is die wordt verleend «in het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren» in de zin van artikel 94, lid 1, van de richtlijn. De premie wordt immers verleend naar aanleiding van uitgevoerde experimenten of studies, met andere woorden in het kader van een onderzoek naar de werking van een geneesmiddel. De verbodsbepaling van artikel 94, lid 1, van de richtlijn is dus in casu niet van toepassing. Om die reden moet dan ook de passage uit de memorie van toelichting waarin verwezen wordt naar artikel 94, lid 4, van de richtlijn, worden weggelaten.

Het is nochtans niet uitgesloten dat in het kader van deze experimenten misbruiken ontstaan op het vlak van het voorschrijfgedrag van artsen, zodat een beperking op deze praktijk aangewezen kan zijn. Zoals artikel 10 van de genoemde wet van 25 maart 1964 door dit ontwerp wordt aangepast, beoogt het premies en voordelen te verbieden «in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen». Het ontwerp heeft dus een ruimere draagwijdte dan artikel 94 van de richtlijn, omdat het ook voordelen en premies buiten het strikte kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen regelt. Het toestaan van dergelijke vergoedingen moet inderdaad worden beschouwd als een uitzondering op het ruime verbod van toekennen van voordelen. Dergelijke bepaling is dan ook niet in strijd met artikel 94, lid 1, van de richtlijn.

4. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp stemmen niet altijd met elkaar overeen. Bovendien is de Nederlandse tekst op talloze punten voor verbetering vatbaar en verdient de tekst daarom ook op taalkundig vlak een grondig nazicht. Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar:

– het ontworpen artikel 10, § 5, tweede lid (artikel 2 van het ontwerp): «*De Koning stelt regels aan de werking*»/«*Le Roi fixe les règles de fonctionnement*»;

– het ontworpen artikel 10, § 5, tweede lid (artikel 2 van het ontwerp): men schrijve «*dat contactpunt*» in plaats van «*die contactpunten*»;

– het ontworpen artikel 10, § 5, derde lid (artikel 2 van het ontwerp): «en vertu des §§ 3 et 4»; in de Nederlandse tekst wordt niet verwezen naar de paragrafen 3 en 4;

– het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° (artikel 3 van het ontwerp): «*enige*»/«*toute*»;

– à l'article 17, § 3, alinéa 2, 1° et 4°, en projet (article 3 du projet): dans le texte néerlandais, on écrira «*zijdelings*» au lieu de «*zijdeling*»;

– à l'article 17, § 3, alinéa 4, en projet (article 3 du projet): dans le texte néerlandais, on écrira «*groothandelaars*»;

– à l'article 21, 8°, en projet (article 4 du projet): le texte néerlandais utilise la périphrase suivante: «*persoon gerechtigd om geneesmiddelen af te leveren*»; le texte néerlandais de l'article 17, § 3, alinéas 3 et 4, en projet, par contre, utilise toujours la périphrase «*personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren*»; dans le texte français, il est toujours question de «personnes(s) habilitée(s) à délivrer des médicaments»;

– à l'article 6: dans le texte néerlandais, on supprimera une fois les mots «*met uitzondering van*».

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

5. À la fin de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, il y a lieu de mentionner la date (28 août 1991) de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

6. Selon l'article 10, § 2, a), en projet, les primes ou avantages ne peuvent être que «de valeur négligeable». Cette notion, qui est empruntée littéralement au texte de la directive, est toutefois vague et sujette à interprétation.

L'exposé des motifs apporte lui aussi peu de précisions sur ce point. D'une part, il est postulé qu'il doit s'agir d'un avantage «de valeur négligeable»⁽²⁾, d'autre part que «le critère est celui de savoir si l'avantage en question est de nature à influencer oui ou non les professionnels de la santé dans leur choix thérapeutique» et que «la réponse à cette question est subjective»⁽³⁾. En outre, l'exposé fait référence aux Pays-Bas et à la France qui ont inséré dans la loi une définition assez précise de la valeur⁽⁴⁾. Ensuite, l'exposé des motifs suggère que l'on pourrait se baser sur le «critère fiscal», les avantages en nature en dessous de 125 euros ne devant pas faire l'objet d'une déclaration fiscale. Il est également fait référence au montant maximal d'un «cadeau commercial» dans la législation de la TVA⁽⁵⁾.

Dans un souci de sécurité juridique, il serait indiqué que le législateur confère au Roi le pouvoir de fixer les modalités en la matière.

7.1. Selon l'article 10, § 2, b), phrase introductive, en projet, l'interdiction prévue au paragraphe 1^{er} ne s'applique pas à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scienti-

⁽²⁾ Exposé des motifs, p. 7.

⁽³⁾ Exposé des motifs, p. 13.

⁽⁴⁾ Exposé des motifs, p. 13.

⁽⁵⁾ Exposé des motifs, p. 13-14.

– het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° en 4° (artikel 3 van het ontwerp): in de Nederlandse tekst schrijve men «zijdelings» in plaats van «zijdeling»;

– het ontworpen artikel 17, § 3, vierde lid (artikel 3 van het ontwerp): in de Nederlandse tekst schrijve men «groothandelaars»;

– het ontworpen artikel 21, 8° (artikel 4 van het ontwerp): in de Nederlandse tekst wordt de omschrijving «persoon gerechtigd om geneesmiddelen af te leveren» gebruikt; in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 17, § 3, derde en vierde lid, daarentegen, wordt steeds de omschrijving «personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren» gebruikt; in de Franse tekst is steeds sprake van «*personne(s) habilitée(s) à délivrer des médicaments*»;

– artikel 6: in de Nederlandse tekst schrappe men eenmaal de woorden «met uitzondering van».

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

5. *In fine* van het ontworpen artikel 10, § 1, tweede lid, dient de datum (28 augustus 1991) van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde te worden vermeld.

6. Overeenkomstig het ontworpen artikel 10, § 2, a), mogen de premies of voordelen slechts «een zeer geringe waarde» hebben. Dit begrip, dat een letterlijke overname is uit de tekst van de richtlijn, is echter vaag en voor interpretatie vatbaar.

Ook in de memorie van toelichting wordt op dit punt weinig opheldering verschaft. De ene keer wordt vooropgesteld dat het een voordeel moet betreffen «met een te verwaarlozen waarde»⁽²⁾, de andere keer dat «het criterium (is) de vraag of het voordeel in kwestie de gezondheidswerkers al dan niet kan beïnvloeden in hun therapeutische keuze», en dat «het antwoord hierop ... subjectief» is⁽³⁾. Verder wordt in de memorie verwezen naar Nederland en Frankrijk waar men een vrij nauwkeurige omschrijving van de waarde in de wet heeft opgenomen⁽⁴⁾. Voorts suggereert de memorie van toelichting dat «het fiscaal criterium» het uitgangspunt zou kunnen vormen, waarbij men voor voordelen in natura van minder dan 125 euro geen fiscale aangifte moet doen. Er wordt ook verwezen naar het maximumbedrag van een «commercieel cadeau» in de BTW-wetgeving⁽⁵⁾.

Met het oog op de rechtszekerheid zou het aangewezen zijn dat de wetgever aan de Koning de bevoegdheid verleent om terzake nadere regels vast te stellen.

7.1. Krachtens het ontworpen artikel 10, § 2, b), inleidende zin, is het in paragraaf 1 bedoelde verbod niet van toepassing op de uitnodiging en bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, met inbegrip van de sector van de

⁽²⁾ Memorie van toelichting, p. 7.

⁽³⁾ Memorie van toelichting, p. 13.

⁽⁴⁾ Memorie van toelichting, p. 13.

⁽⁵⁾ Memorie van toelichting, p. 13-14.

fique, pourvu que celle-ci réponde «au moins» à cinq conditions cumulatives. Les mots «au moins» donnent à penser qu'il peut y avoir des conditions supplémentaires à ces cinq conditions. Dans un souci de sécurité juridique, il est indiqué de supprimer les mots «au moins».

7.2. L'article 10, § 2, b), phrase introductive et point 5, en projet, fait mention des «personnes (autres que celles) visées au § 1^{er}». La question se pose de savoir si la notion de «personnes» n'est pas trop restreinte, dès lors qu'il est également question d'«institutions» au paragraphe 1^{er}.

7.3. Dans le texte néerlandais de l'article 10, § 2, b), point 3, en projet, on supprimera soit le mot «over» soit le mot «nopens».

8.1. Selon l'article 10, § 3, en projet, les sociétés pharmaceutiques ne peuvent soutenir ou organiser, directement ou indirectement, une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée «qu'après avoir au préalable obtenu un visa» du ministre de la Santé publique ou de son délégué.

Selon l'exposé des motifs, ce visa préalable doit permettre aux «acteurs, invités et organisateurs de savoir exactement si la manifestation qu'ils organisent ou à laquelle ils participent est conforme ou non à la législation» et de «minimalis(er) tout risque d'insécurité juridique»⁽⁶⁾. Ce dernier passage semble impliquer, d'une part, qu'une réunion peut également avoir lieu lorsqu'aucun visa n'a été obtenu et, d'autre part, que le visa indique simplement si les avantages fournis sont licites.

Ce n'est qu'interprété dans ce sens que le visa préalable est admissible. Si le visa doit être perçu comme une autorisation préalable du ministre, à défaut de laquelle une telle manifestation scientifique ne peut pas être organisée ou soutenue, il serait en contradiction avec la liberté de réunion. En effet, l'article 26 de la Constitution dispose que «les Belges ont le droit de s'assembler paisiblement et sans armes, en se conformant aux lois qui peuvent régler l'exercice de ce droit, sans néanmoins le soumettre à une autorisation préalable». Si le visa préalable comporte l'obligation pour quiconque organisant une réunion scientifique et cherchant un appui (financier) à cette fin auprès d'une société pharmaceutique d'obtenir l'approbation du ministre compétent, il est instauré une autorisation préalable interdite par l'article 26. C'est également le cas lorsqu'une société pharmaceutique organise une réunion scientifique.

Eu égard à ce qui précède, il est recommandé de reformuler la disposition en projet dans le sens précité, conformément à la constitution.

8.2. L'article 10, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, utilise la notion de «société pharmaceutique». Celle-ci n'est définie nulle part dans la loi précitée du 25 mars 1964. Il est recommandé de la définir dans le projet.

⁽⁶⁾ Exposé des motifs, p. 19-20.

diergeneeskunde, mits deze manifestatie «op zijn minst» aan een vijftal cumulatieve voorwaarden beantwoordt. De woorden «op zijn minst» wekken de indruk dat er nog andere voorwaarden kunnen zijn dan deze vijf. Omwille van de rechtszekerheid is het aangewezen de woorden «op zijn minst» te schrappen.

7.2. In het ontworpen artikel 10, § 2, b), inleidende zin en 5., wordt verwezen naar de «personen bedoeld in § 1». De vraag rijst of het begrip «personen» niet te eng is, nu in paragraaf 1 ook sprake is van «instellingen».

7.3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 10, § 2, b), 3., schrappe men ofwel het woord «over», ofwel het woord «nopens».

8.1. Luidens het ontworpen artikel 10, § 3, mogen farmaceutische ondernemingen een wetenschappelijke manifestatie die minstens één overnachting inhoudt, slechts rechtstreeks of zijdelings steunen of organiseren «na vooraf een visum te hebben bekomen» van de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Volgens de memorie van toelichting moet dit voorafgaande visum ervoor zorgen dat «actoren, genodigden en organisatoren exact te weten komen of de manifestatie die ze organiseren of waaraan ze deelnemen, al dan niet overeenstemt met de wetgeving» en «elk risico op rechtsonzekerheid tot een minimum (wordt) beperkt»⁽⁶⁾. Deze laatste passage lijkt te impliceren dat een bijeenkomst ook doorgang kan vinden wanneer er geen visum werd bekomen en dat het visum louter aanduidt of de verstrekte voordelen geoorloofd zijn.

Alleen zo geïnterpreteerd is het voorafgaande visum aanvaardbaar. Zou het visum moeten worden begrepen als een voorafgaande toestemming van de minister zonder dewelke een dergelijke wetenschappelijke manifestatie niet kan worden georganiseerd of ondersteund, dan zou dit op gespannen voet staan met de vrijheid van vergadering. Artikel 26 van de Grondwet bepaalt immers dat «de Belgen (...) het recht (hebben) vreedzaam en ongewapend te vergaderen, mits zij zich gedragen naar de wetten, die het uitoefenen van dit recht kunnen regelen zonder het echter aan een voorafgaand verlof te onderwerpen». Indien het voorafgaande visum erop neerkomt, dat ieder die een wetenschappelijke bijeenkomst organiseert en daarvoor (financiële) steun zoekt bij een farmaceutische onderneming, de goedkeuring moet krijgen van de bevoegde minister, wordt een door artikel 26 verboden voorafgaand verlof ingesteld. Dit geldt ook wanneer een farmaceutische onderneming een wetenschappelijke bijeenkomst organiseert.

Gelet op wat voorafgaat verdient het aanbeveling de ontworpen bepaling in de zo-even aangegeven grondwetsconforme zin te herformuleren.

8.2. In het ontworpen artikel 10, § 3, eerste lid, wordt het begrip «farmaceutische onderneming» gebruikt. Dit begrip wordt nergens in de genoemde wet van 25 maart 1964 omschreven. Het is aangewezen dit begrip in het ontwerp te definiëren.

⁽⁶⁾ Memorie van toelichting, p. 19-20.

8.3. Selon l'article 10, § 3, alinéa 2, en projet, le Roi peut subordonner «chaque demande de visa auprès du ministre de la Santé publique ou de son délégué au paiement d'une redevance dont Il fixe le montant».

Dans la mesure où, comme indiqué ci-dessus, le paragraphe 3 en projet est reformulé conformément à la Constitution, il peut être admis que «le paiement d'une redevance» peut être considéré comme la contrepartie immédiate d'un service que le ministre ou son délégué a rendu à titre individuel à la société pharmaceutique concernée. Si, par ailleurs, cette redevance a un caractère purement rémunérateur, en d'autres termes s'il existe une proportion raisonnable entre la valeur du service fourni, d'une part, et la redevance exigée, d'autre part, cette dernière a le caractère d'une rétribution, visée à l'article 173 de la Constitution. Il suffit alors de déterminer dans la loi dans quels cas une rétribution est due et par qui elle est due.

8.4. L'article 10, § 3, alinéa 3, en projet, habilite le Roi à déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles «la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes».

Selon l'exposé des motifs, ce contrôle préalable pourrait «être assuré par un organe mis en place par une association représentative de l'industrie du médicament qui aura été agréé par l'autorité» et cette possibilité a pour objet «d'encourager et de soutenir les efforts de régulation par le secteur lui-même»⁽⁷⁾. Dans ce même exposé, il est observé qu'à l'heure actuelle, «pharma.be» est doté d'«organes d'avis préalables» et pourrait être agréé à condition de satisfaire aux conditions d'agrément, mais il y est précisé que «d'autres associations représentatives de l'industrie du médicament» pourraient introduire une demande d'agrément. Il y est également ajouté que l'agrément peut être suspendu ou retiré.

En principe, rien ne semble s'opposer à ce que l'autorité agréée certaines personnes pour exercer un pouvoir (décisionnel individuel) non normatif déterminé. Cependant, le texte actuel n'indique pas de quels «organes» il peut s'agir, ni ne précise que ces organes seront agréés par le Roi. Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu d'apporter ces précisions dans l'alinéa 3 de l'article 10, § 3, en projet. Dans la mesure où le paiement d'une redevance, visé à l'alinéa 2 de cette disposition, peut être également exigé au profit de ces «autres organes», il y a lieu de l'indiquer explicitement dans le texte.

9. Pour plus de clarté, on écrira à l'article 10, § 4, alinéa 1^{er}, en projet: «À la demande des ..., le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité ...».

10. L'article 10, § 5, en projet, énonce qu'au sein de la «Direction Générale de la Santé publique: Médicaments» un point-

⁽⁷⁾ Exposé des motifs, p. 20.

8.3. Naar luid van het ontworpen artikel 10, § 3, tweede lid, kan de Koning bepalen «dat elke aanvraag tot visum aan de minister of zijn afgevaardigde afhankelijk wordt (gesteld) van de betaling van een bijdrage waarvan Hij het bedrag bepaalt».

In zoverre de ontworpen paragraaf 3 zoals hiervoor aangegeven grondwetsconform wordt herschreven, mag worden aangenomen dat «de betaling van een bijdrage» kan worden beschouwd als de onmiddellijke tegenprestatie voor een door de minister of zijn afgevaardigde verleende dienst ten voordele van de betrokken farmaceutische onderneming individueel beschouwd. Als daarbij dan nog deze bijdrage een louter vergoedend karakter heeft, met andere woorden, er een redelijke verhouding bestaat tussen, enerzijds, de kostprijs van de verstrekte dienst en, anderzijds, de gevorderde bijdrage, heeft deze bijdrage het karakter van een retributie, zoals bedoeld in artikel 173 van de Grondwet. Het volstaat dan in de wet de gevallen te bepalen waarin een retributie verschuldigd is en door wie deze verschuldigd is.

8.4. Het ontworpen artikel 10, § 3, derde lid, machtigt de Koning om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden te bepalen waaronder «de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere instanties».

Volgens de memorie van toelichting zou die voorafgaande controle kunnen «worden verzorgd door een door de overheid erkende instantie die wordt opgericht door een vereniging die de geneesmiddelenindustrie vertegenwoordigt» en heeft die mogelijkheid de bedoeling de «reguleringsinspanningen van de sector zelf te stimuleren en te steunen»⁽⁷⁾. In diezelfde toelichting wordt opgemerkt dat op dit ogenblik «pharma.be» over «voorafgaande adviesorganen» beschikt en zou kunnen worden erkend op voorwaarde dat zij aan de erkenningsvoorwaarden voldoet, maar ook dat «andere representatieve verenigingen van de geneesmiddelenindustrie» een erkenningsaanvraag zouden kunnen indienen. Er wordt ook aan toegevoegd dat de erkenning kan worden opgeschort of ingetrokken.

In beginsel lijkt niets zich ertegen te verzetten dat de overheid bepaalde personen zou erkennen om een bepaalde niet-normatieve (individuele beslissings-) bevoegdheid uit te oefenen. Uit de huidige tekst blijkt echter niet om welke «instanties» het kan gaan, en ook niet dat die instanties door de Koning zullen worden erkend. Omwille van de rechtszekerheid dient dit alles in het derde lid van het ontworpen artikel 10, § 3, te worden verduidelijkt. In zoverre de in het tweede lid van die bepaling bedoelde betaling van een bijdrage ook ten voordele van die «andere instanties» kan worden gevorderd, moet dit ook uitdrukkelijk in de tekst worden bepaald.

9. Duidelijkheidshalve schrijve men in het ontworpen artikel 10, § 4, eerste lid: «Op verzoek van ..., geeft de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een bepaalde manifestatie, ...».

10. Het ontworpen artikel 10, § 5, bepaalt dat er binnen het «Directoraat-Generaal Volksgezondheid: Geneesmiddelen», een

⁽⁷⁾ Memorie van toelichting, p. 20.

contact est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Il découle de l'article 37 de la Constitution qu'il appartient en principe au Roi de régler, dans le respect des autres dispositions constitutionnelles en la matière, l'organisation et le fonctionnement du pouvoir exécutif - et donc aussi l'organisation et les compétences des départements ministériels. Il ne peut être dérogé à ce principe que lorsque des circonstances particulières, propres à la matière à régler, le justifient. Il revient au législateur d'apprécier s'il y a des circonstances particulières justifiant que le législateur détermine lui-même le service qui est chargé d'une tâche déterminée. L'existence d'une telle justification ne peut se déduire de l'exposé des motifs. Il est recommandé d'indiquer dans l'exposé des motifs les motifs justifiant que le point-contact est régi dans la loi.

Par ailleurs, il faut constater qu'en l'occurrence, l'immixtion du législateur dans l'organisation du pouvoir exécutif demeure limitée dès lors que le Roi est chargé de fixer les règles de fonctionnement du point-contact ainsi que les conditions et modalités de la communication des informations.

Il est toutefois superflu de confier au Roi la mission de fixer les modalités de fonctionnement puisque l'article 37 de la Constitution lui donne la compétence de régler l'organisation du pouvoir exécutif.

11. Selon l'article 10, § 7, en projet, le Roi peut prendre toute mesure utile pour assurer l'exécution des dispositions de cet article.

Dans la mesure où cette disposition ne vise qu'à habiliter le Roi à prendre les arrêtés nécessaires à l'exécution de la loi, il s'agit d'une répétition superflue de la règle consacrée par l'article 108 de la Constitution.

contactpunt is dat belast is met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie.

Uit artikel 37 van de Grondwet vloeit voort dat het in beginsel aan de Koning toekomt om, met inachtneming van de andere grondwettelijke bepalingen terzake, de organisatie en de werking van de uitvoerende macht en dus ook de organisatie en bevoegdheden van de ministeriële departementen te regelen. Van dat beginsel kan slechts worden afgeweken wanneer bijzondere omstandigheden, eigen aan de te regelen aangelegenheid, zulks verantwoorden. Het staat aan de wetgever om te oordelen of er bijzondere omstandigheden aanwezig zijn die verantwoorden dat de wetgever zelf bepaalt welke dienst belast is met een bepaalde taak. Uit de memorie van toelichting kan het bestaan van een dergelijke verantwoording niet worden afgeleid. Het verdient aanbeveling om de motieven voor het regelen van het contactpunt in de wet, in de memorie van toelichting op te nemen.

Anderzijds moet worden vastgesteld dat de inmenging van de wetgever in de organisatie van de uitvoerende macht in casu beperkt blijft, nu aan de Koning wordt opgedragen om de werkingsregels van het contactpunt en de voorwaarden en wijzen waarop informatie moet worden meegedeeld, vast te stellen.

De opdracht aan de Koning om de nadere werkingsregels te bepalen is evenwel overbodig nu hij krachtens artikel 37 van de Grondwet bevoegd is om de organisatie van de uitvoerende macht te regelen.

11. Luidens het ontworpen artikel 10, § 7, kan de Koning elke nuttige maatregel nemen om de uitvoering van de bepalingen van onderhavig artikel te waarborgen.

In zoverre deze bepaling niet meer beoogt dan de Koning te machtigen de nodige besluiten te nemen die voor de uitvoering van de wet nodig zijn, is het een overbodige herhaling van hetgeen bepaald is in artikel 108 van de Grondwet.

Article 3

12. Le texte néerlandais de l'article 17, § 3, alinéa 2, 1° et 2°, en projet, utilise chaque fois le terme «*overeenkomst*». Dans l'alinéa 4 en projet, en revanche, il est fait usage du terme «*afspraken*». Il est recommandé de recourir à une terminologie uniforme.

La chambre était composée de

Messieurs

D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,

Madame

A. M. GOOSSENS,	greffier.
-----------------	-----------

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER,	LE PRÉSIDENT,
A.M. GOOSSENS	D. ALBRECHT

Artikel 3

12. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 17, § 3, tweede lid, 1° en 2°, wordt steeds de term «overeenkomst» gebruikt. In het ontworpen vierde lid daarentegen gebruikt men de term «afspraken». Het verdient aanbeveling een eenduidige terminologie te gebruiken.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS,	griffier.
-----------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,	DE VOORZITTER,
A.-M. GOOSSENS	D. ALBRECHT

PROJET DE LOI

ALBERT, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre 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.

Article 2

L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé comme suit:

«Art. 10. — § 1. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement aux personnes visées à l'article 1^{er}, 3^o et 7^o de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

WETSONTWERP

ALBERT, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast 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 als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Artikel 2

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen als volgt:

«Art. 10. — § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikelen 1, 3^o en 7^o van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au §1 ne s'applique pas :

a) Aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire.

Le Roi peut fixer les modalités en vue de préciser la notion de «valeur négligeable».

b) A l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris d'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1^{er}, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes:

1. la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;

2. l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;

3. le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique ;

4. la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;

5. la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des physiques et morales autres que celles visées au § 1^{er}.

c) Sans préjudice de l'article 18 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques tels que définis dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 3. Préalablement à toute manifestation telle que visée au § 2,b), comportant au moins une nuitée, les fabricants, importateurs et les commerçants en gros de médicaments doivent demander un visa au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing:

a) Op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen.

De Koning kan de voorwaarden bepalen om de term «geringe waarde» te verduidelijken.

b) Op de uitnodiging en de bekostiging van deelname aan wetenschappelijke manifestaties, gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt:

1. de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name kadert in de medische en farmaceutische wetenschap;

2. de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

3. de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

4. de bekostiging van de deelname, gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

5. de bekostiging van de deelname, gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1.

c) Onverminderd artikel 18 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijke karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Worden hier in het bijzonder bedoeld, de klinische proeven, zoals omschreven in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, b), die minstens één overnachting inhoudt, dient een visumaanvraag gericht te worden aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, b), ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1^{er}.

Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par le Roi.

§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.

Toutes les décisions ou avis rendus en vertu des §§ 3 et 4 par le ministre ou son délégué sont publiés par le point-contact.

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.»

Article 3

L'article 17, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, est complété par les alinéas 2, 3, et 4 rédigés comme suit:

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, b).

Indien het visum niet wordt bekomen, mogen de bekostiging van deelname, gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Iedere visumaanvraag aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde wordt onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt door een in de Ministerraad overlegd Koninklijk Besluit, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door de Koning erkende instellingen.

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een bepaalde manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaand aan hun organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding.

Zulk een advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie.

De Koning bepaalt de werkingsregels van het meldpunt en legt de voorwaarden en wijze vast waarop de informatie moet worden meegedeeld.

Alle beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde bedoeld in §§ 3 en 4 moeten door het meldpunt openbaar gemaakt worden.

§ 6. Het is verboden om rechtsreeks of onrechtstreeks te vragen om premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en hun uitvoeringsbesluiten of ze te aanvaarden.»

Artikel 3

Art. 17, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wordt aangevuld met een tweede, derde en vierde lid, luidend als volgt:

«Il est interdit au médecin vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de:

1° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicament, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants et importateurs de médicaments.

2° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicament, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes en médicaments.

3° recevoir des médicaments à titre gratuit, sans préjudice de l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée;

4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments de:

1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs des médicaments à titre gratuit, sans préjudice de l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée;

2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux fabricants et importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments d'offrir ou de solliciter les conventions et les avantages visés au présent paragraphe.»

Article 4

A l'article 21 de la même loi, il est ajouté un point 8° rédigé comme suit :

«8° le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur de médicaments, le grossiste, la personne habilitée à délivrer des médicaments qui contrevient aux dispositions de l'article 17.»

«Het is de dierenarts, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verboden:

1° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen, af te sluiten met de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen;

2° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen, af te sluiten met de groothandelaars van geneesmiddelen;

3° geneesmiddelen gratis te verkrijgen, onverminderd het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden;

4° rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te verwerven naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen die hij aankoopt of verwerft of die hij onder welke vorm ook verkrijgt.

Het is de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren verboden:

1° vanwege de fabrikanten en invoerders gratis geneesmiddelen te verkrijgen, onverminderd het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden;

2° vanwege de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te verwerven, naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen die ze aankopen of verwerven of onder welke vorm ook verkrijgen.

Het is de fabrikanten en de invoerders, de groothandelaars en de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verboden de overeenkomsten en de voordelen bedoeld in deze paragraaf aan te bieden of er om te verzoeken.»

Artikel 4

In art. 21 van dezelfde wet, wordt een punt 8° ingevoegd, luidend als volgt:

«8° de dierenarts, de verantwoordelijke, de diergeneeskundige helper, de fabrikant of de invoerder van geneesmiddelen, de groothandelaar en de persoon gerechtigd om geneesmiddelen af te leveren, die de bepalingen van artikel 17 overtreedt.»

Article 5

L'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi du 6 avril 1995, est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit :

«Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1^{er}, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres dispensateurs ou par des tiers.»

Article 6

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des §§ 3, 4 et 5 de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par l'article 2, qui entrent en vigueur à la date fixée par le Roi.

Donné à Bruxelles, le 4 juillet 2004

ALBERT

PAR LE ROI :

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

Artikel 5

Art. 18, § 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, gewijzigd door de wet van 6 april 1995, wordt vervolledigd met een tweede lid, luidend als volgt:

«In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks te vragen om de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, of ze te aanvaarden.»

Artikel 6

Deze wet treedt in werking op de de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt, met uitzondering van §§ 3, 4, en 5 van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals ingevoegd bij artikel 2, die in werking treden op een door de Koning vast te stellen datum.

Gegeven te Brussel, 4 juli 2004

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

TEXTE ACTUEL

Article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 1^{er}. Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.

Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages.

§ 2. Sans préjudice de la disposition du § 1^{er}, les personnes habilitées à prescrire des médicaments peuvent être indemnisées pour les prestations qu'ils fournissent dans l'exécution d'essais cliniques ou d'autres études scientifiques.

TEXTE COORDONNÉ

~~§ 1^{er}. Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.~~

~~Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.~~

~~Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages.~~

~~§ 2. Sans préjudice de la disposition du § 1^{er}, les personnes habilitées à prescrire des médicaments peuvent être indemnisées pour les prestations qu'ils fournissent dans l'exécution d'essais cliniques ou d'autres études scientifiques.~~

§ 1. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement aux personnes visées à l'article 1^{er}, 3^o et 7^o de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1 ne s'applique pas:

a) Aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire. Le Roi peut fixer les modalités

HUDIGE TEKST

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 1. Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden.

Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden, rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.

Het is verboden om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden.

§ 2. Onverminderd het bepaalde in § 1, kunnen personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven vergoed worden voor de door hun geleverde prestaties bij het uitvoeren van klinische proeven of andere wetenschappelijke studies.

COORDINATIE

~~§ 1. Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden.~~

~~Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden, rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.~~

~~Het is verboden om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden.~~

~~§ 2. Onverminderd het bepaalde in § 1, kunnen personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven vergoed worden voor de door hun geleverde prestaties bij het uitvoeren van klinische proeven of andere wetenschappelijke studies.~~

§ 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikelen 1, 3° en 7° van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing:

a) Op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijbereidkunde of de diergeneeskunde betref-

en vue de préciser la notion de «valeur négligeable».

b) A l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris d'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1^{er}, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes

1. la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;

2. l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;

3. le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique ;

4. la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation; la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des physiques et morales autres que celles visées au § 1^{er}.

c) Sans préjudice de l'article 18 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques tels que définis dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 3. Préalablement à toute manifestation telle que visée au § 2,b), comportant au moins une nuitée, les fabricants, importateurs et les commerçants en gros de médicaments doivent demander un visa au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, b), ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1^{er}.

fen. De Koning kan de voorwaarden bepalen om de term «geringe waarde» te verduidelijken.

b) Op de uitnodiging en de bekostiging van deelname aan wetenschappelijke manifestaties, gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt:

1. de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name kadert in de medische en farmaceutische wetenschap ;

2. de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

3. de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

4. de bekostiging van de deelname, gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie; de bekostiging van de deelname, gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1.

c) Onverminderd artikel 18 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijke karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Worden hier in het bijzonder bedoeld, de klinische proeven, zoals omschreven in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, b), die minstens één overnachting inhoudt, dient een visumaanvraag gericht te worden aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, b).

Indien het visum niet wordt bekomen, mogen de bekostiging van deelname, gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance.

Le Roi en fixe le montant. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par le Roi.

§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations. Toutes les décisions ou avis rendus en vertu des §§ 3 et 4 par le ministre ou son délégué sont publiés par le point-contact.

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.»

Article 17, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 1. Lorsque, pour l'exercice de sa profession, le médecin vétérinaire utilise du personnel, des locaux ou du matériel mis à sa disposition par un tiers, sans qu'il doive en payer le prix intégral sous quelque forme que ce soit, les conditions de cette utilisation sont, sans préjudice des articles 4, 5, 2°, 6, 7 et 15, convenues par écrit entre, d'une part, le médecin vétérinaire et, d'autre part, le tiers et son personnel.

§ 1. Lorsque, pour l'exercice de sa profession, le médecin vétérinaire utilise du personnel, des locaux ou du matériel mis à sa disposition par un tiers, sans qu'il doive en payer le prix intégral sous quelque forme que ce soit, les conditions de cette utilisation sont, sans préjudice des articles 4, 5, 2°, 6, 7 et 15, convenues par écrit entre, d'une part, le médecin vétérinaire et, d'autre part, le tiers et son personnel.

Iedere visumaanvraag aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde wordt onderworpen aan de betaling van een bijdrage.

De Koning bepaalt het bedrag ervan. De koning bepaalt door een in de Ministerraad overlegd Koninklijk besluit, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door de Koning erkende instellingen.

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een bepaalde manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaand aan hun organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding.

Zulk een advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie.

De Koning bepaalt de werkingsregels van het meldpunt en legt de voorwaarden en wijze vast waarop de informatie moet worden meegedeeld. Alle beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde bedoeld in §§ 3 en 4 moeten door het meldpunt openbaar gemaakt worden.

§ 6. Het is verboden om rechtsreeks of onrechtstreeks te vragen om premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en hun uitvoeringsbesluiten of ze te aanvaarden.»

Artikel 17, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

§ 1. Wanneer een dierenarts voor de uitoefening van zijn beroep personeel, lokalen, of materieel gebruikt, door een derde te zijner beschikking gesteld zonder dat hij daarvoor in welke vorm ook, de volledige prijs moet betalen, worden de voorwaarden van dat gebruik, onverminderd het bepaalde in de artikelen 4, 5, 2°, 6, 7 en 15, schriftelijk overeengekomen tussen de dierenarts enerzijds en de derde en zijn personeel anderzijds.

§ 1. Wanneer een dierenarts voor de uitoefening van zijn beroep personeel, lokalen, of materieel gebruikt, door een derde te zijner beschikking gesteld zonder dat hij daarvoor in welke vorm ook, de volledige prijs moet betalen, worden de voorwaarden van dat gebruik, onverminderd het bepaalde in de artikelen 4, 5, 2°, 6, 7 en 15, schriftelijk overeengekomen tussen de dierenarts enerzijds en de derde en zijn personeel anderzijds.

§ 2. Toute convention liant un médecin vétérinaire à un tiers dans l'exercice de la médecine vétérinaire ou en rapport avec sa profession doit être conclue par écrit et être soumise à l'avis du Conseil régional de l'Ordre.

Le Conseil supérieur de l'Ordre détermine les règles de conduite qu'est tenu d'observer, à l'égard des autres médecins vétérinaires, le médecin vétérinaire lié à un tiers dans l'exercice de la médecine vétérinaire ou en rapport avec sa profession.

§ 3. Sans préjudice des dispositions des articles 15 et 16 et des §§ 1^{er} et 2 du présent article, est interdite toute convention entre médecins vétérinaires ou entre un médecin vétérinaire et des tiers, qui a un rapport avec leur profession et qui tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.

§ 2. Toute convention liant un médecin vétérinaire à un tiers dans l'exercice de la médecine vétérinaire ou en rapport avec sa profession doit être conclue par écrit et être soumise à l'avis du Conseil régional de l'Ordre.

Le Conseil supérieur de l'Ordre détermine les règles de conduite qu'est tenu d'observer, à l'égard des autres médecins vétérinaires, le médecin vétérinaire lié à un tiers dans l'exercice de la médecine vétérinaire ou en rapport avec sa profession.

§ 3. Sans préjudice des dispositions des articles 15 et 16 et des §§ 1^{er} et 2 du présent article, est interdite toute convention entre médecins vétérinaires ou entre un médecin vétérinaire et des tiers, qui a un rapport avec leur profession et qui tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.

Il est interdit au médecin vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de :

1° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicament, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants et importateurs de médicaments;

2° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicament, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes en médicaments;

3° recevoir des médicaments à titre gratuit, sans préjudice de l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée;

4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments de:

1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs des médicaments à titre gratuit, sans préjudice de l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée;

§ 2. Elke overeenkomst waarbij een dierenarts zich bindt aan een derde in de uitoefening van de diergeneeskunde of in verband met zijn beroep moet schriftelijk worden aangegaan en aan de Gewestelijke Raad van de Orde voor advies worden voorgelegd.

De Hoge Raad van de Orde bepaalt de gedragsregelen die ten aanzien van de andere dierenartsen moeten worden nagekomen door de dierenarts die in de uitoefening van de diergeneeskundige of in verband met zijn beroep aan een derde is gebonden.

§ 3. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 15 en 16 en in de §§ 1 en 2 van dit artikel, is verboden elke overeenkomst tussen dierenartsen of tussen een dierenarts en derden, die betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of zijdelings enige winst of enig voordeel te verschaffen.

§ 2. Elke overeenkomst waarbij een dierenarts zich bindt aan een derde in de uitoefening van de diergeneeskunde of in verband met zijn beroep moet schriftelijk worden aangegaan en aan de Gewestelijke Raad van de Orde voor advies worden voorgelegd.

De Hoge Raad van de Orde bepaalt de gedragsregelen die ten aanzien van de andere dierenartsen moeten worden nagekomen door de dierenarts die in de uitoefening van de diergeneeskundige of in verband met zijn beroep aan een derde is gebonden.

§ 3. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 15 en 16 en in de §§ 1 en 2 van dit artikel, is verboden elke overeenkomst tussen dierenartsen of tussen een dierenarts en derden, die betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of zijdelings enige winst of enig voordeel te verschaffen.

Het is de dierenarts, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verboden:

1° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen, af te sluiten met de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen;

2° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen, af te sluiten met de groothandelaars van geneesmiddelen;

3° geneesmiddelen gratis te verkrijgen, onverminderd het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden;

4° rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te verwerven naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen die hij aankoopt of verworft of die hij onder welke vorm ook verkrijgt.

Het is de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren verboden:

1° vanwege de fabrikanten en invoerders gratis geneesmiddelen te verkrijgen, onverminderd het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden;

Article 21 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cinq cent francs à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement:

1. le médecin vétérinaire qui abuse du droit de prescrire ou de fournir des médicaments;
2. le médecin vétérinaire qui a prescrit ou fourni des médicaments en vue de les laisser en possession du responsable, afin que ce dernier puisse les administrer lui-même en dehors des limites fixées à l'article 11, § 2;
3. le médecin vétérinaire qui contrevient aux dispositions de l'article 12, § 3;
4. celui qui, en dehors du cas visé au 3°, contrevient ou fait contrevenir aux dispositions des articles 5, 6, 7, 11 et 12;
5. le médecin vétérinaire qui confie à des auxiliaires un ou des actes vétérinaires sans se conformer aux dispositions de l'article 7;
6. l'auxiliaire vétérinaire qualifié qui exécute des actes vétérinaires sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 7;
7. le médecin vétérinaire qui, en infraction à l'article 13, § 4, interrompt un traitement en cours.

2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux fabricants et importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments d'offrir ou de solliciter les conventions et les avantages visés au présent paragraphe.».

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cinq cent francs à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement:

1. le médecin vétérinaire qui abuse du droit de prescrire ou de fournir des médicaments;
2. le médecin vétérinaire qui a prescrit ou fourni des médicaments en vue de les laisser en possession du responsable, afin que ce dernier puisse les administrer lui-même en dehors des limites fixées à l'article 11, § 2;
3. le médecin vétérinaire qui contrevient aux dispositions de l'article 12, § 3;
4. celui qui, en dehors du cas visé au 3°, contrevient ou fait contrevenir aux dispositions des articles 5, 6, 7, 11 et 12;
5. le médecin vétérinaire qui confie à des auxiliaires un ou des actes vétérinaires sans se conformer aux dispositions de l'article 7;
6. l'auxiliaire vétérinaire qualifié qui exécute des actes vétérinaires sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 7;
7. le médecin vétérinaire qui, en infraction à l'article 13, § 4, interrompt un traitement en cours.
- 8. le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur de médicaments, le grossiste, la personne habilitée à délivrer des médicaments qui contrevient aux dispositions de l'article 17.**

Artikel 21 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank) of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

1. de dierenarts die misbruik maakt van het recht om geneesmiddelen voor te schrijven of te verschaffen;
2. de dierenarts die geneesmiddelen heeft voorgeschreven of verschaft teneinde ze in het bezit te laten van de verantwoordelijke, opdat deze ze zelf zou kunnen toedienen, buiten de in artikel 11, § 2, bepaalde grenzen;
3. de dierenarts die de bepalingen van artikel 12, § 3, overtreedt;
4. hij die, buiten het geval van 3°, de bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, 11 en 12, overtreedt of doet overtreden;
5. de dierenarts die een of meer diergeneeskundige handelingen toevertrouwt aan helpers zonder zich te gedragen naar de bepalingen van artikel 7;
6. de bevoegde diergeneeskundige helper die een of meer diergeneeskundige handelingen uitvoert, zonder zich te gedragen naar de regels vastgesteld ter uitvoering van artikel 7;
7. de dierenarts die met overtreding van artikel 13, § 4, een aan de gang zijnde behandeling onderbreekt.

2° vanwege de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te verwerven, naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen die ze aankopen of verwerven of onder welke vorm ook verkrijgen.

Het is de fabrikanten en de invoerders, de groothandelaars en de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verboden de overeenkomsten en de voordelen bedoeld in deze paragraaf aan te bieden of er om te verzoeken.».

Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank) of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

1. de dierenarts die misbruik maakt van het recht om geneesmiddelen voor te schrijven of te verschaffen;
2. de dierenarts die geneesmiddelen heeft voorgeschreven of verschaft teneinde ze in het bezit te laten van de verantwoordelijke, opdat deze ze zelf zou kunnen toedienen, buiten de in artikel 11, § 2, bepaalde grenzen;
3. de dierenarts die de bepalingen van artikel 12, § 3, overtreedt;
4. hij die, buiten het geval van 3°, de bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, 11 en 12, overtreedt of doet overtreden;
5. de dierenarts die een of meer diergeneeskundige handelingen toevertrouwt aan helpers zonder zich te gedragen naar de bepalingen van artikel 7;
6. de bevoegde diergeneeskundige helper die een of meer diergeneeskundige handelingen uitvoert, zonder zich te gedragen naar de regels vastgesteld ter uitvoering van artikel 7;
7. de dierenarts die met overtreding van artikel 13, § 4, een aan de gang zijnde behandeling onderbreekt.
- 8. de dierenarts, de verantwoordelijke, de diergeneeskundige helper, de fabrikant of de invoerder van geneesmiddelen, de groothandelaar en de persoon gerechtigd om geneesmiddelen af te leveren, die de bepalingen van artikel 17 overtreedt.**

Article 18 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 sur l'exercices des professions des soins de santé

§ 1^{er}. Est interdit entre praticiens d'une même branche de l'art de guérir, tout partage d'honoraire sous quelque forme que ce soit, sauf si ce partage est effectué dans le cadre de l'organisation des soins en groupe de praticiens.

§ 2. Sans préjudice des dispositions des articles 15 et 17 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*, soit entre ces praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.

§ 1^{er}. Est interdit entre praticiens d'une même branche de l'art de guérir, tout partage d'honoraire sous quelque forme que ce soit, sauf si ce partage est effectué dans le cadre de l'organisation des soins en groupe de praticiens.

§ 2. Sans préjudice des dispositions des articles 15 et 17 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*, soit entre ces praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.

Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1^{er}, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres dispensateurs ou par des tiers.

Art. 18 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen

§ 1. Is verboden onder beoefenaars van een zelfde tak van de geneeskunst, elke verdeling van honoraria onder gelijk welke vorm, behalve zo deze verdeling geschiedt in het raam van de organisatie van de groeps-geneeskunde [...].

§ 2. Onverminderd de bepalingen van artikelen 15 en 17, is verboden elke overeenkomst van welke aard ook, gesloten hetzij tussen de beoefenaars, [bedoeld in de artikelen 2, 3, 4 en 21] hetzij tussen deze beoefenaars en derden, inzonderheid producenten van farmaceutische produkten of leveranciers van geneeskundige of protheseapparaten, wanneer deze overeenkomst betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen.

§ 1. Is verboden onder beoefenaars van een zelfde tak van de geneeskunst, elke verdeling van honoraria onder gelijk welke vorm, behalve zo deze verdeling geschiedt in het raam van de organisatie van de groeps-geneeskunde [...].

§ 2. Onverminderd de bepalingen van artikelen 15 en 17, is verboden elke overeenkomst van welke aard ook, gesloten hetzij tussen de beoefenaars, [bedoeld in de artikelen 2, 3, 4 en 21] hetzij tussen deze beoefenaars en derden, inzonderheid producenten van farmaceutische produkten of leveranciers van geneeskundige of protheseapparaten, wanneer deze overeenkomst betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen.

In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks te vragen om de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, of ze te aanvaarden.