



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 59.706/1/V-2/V
du 10 août 2016

advies 59.706/1/V-2/V
van 10 augustus 2016

sur

over

un avant-projet de loi 'portant
des dispositions diverses en
matière de santé'

een voorontwerp van wet
'houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid'

Le 30 juin 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 16 août 2016, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

Le titre I^{er}, chapitre 2, titre II, chapitres 2 à 8, titre III, chapitres 2 à 4 et titre IV de l'avant-projet ont été examinés par la première chambre des vacations le 2 août 2016. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Bert THYS, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jan SMETS, conseiller d'État.

Le titre I^{er}, chapitre 1^{er}, titre II, chapitre 1^{er} et titre III, chapitre 1^{er} de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre des vacations le 10 août 2016. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LIÉNARDY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 août 2016.

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

*

Op 30 juni 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege ^(*) verlengd tot 16 augustus 2016, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Titel I, hoofdstuk 2, titel II, hoofdstukken 2 tot 8, titel III, hoofdstukken 2 tot 4 en titel IV van het voorontwerp zijn door de eerste vakantiekamer onderzocht op 2 augustus 2016. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Bert THYS, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jan SMETS, staatsraad.

Titel I, hoofdstuk 1, titel II, hoofdstuk 1 en titel III, hoofdstuk 1 van het voorontwerp zijn door de tweede vakantiekamer onderzocht op 10 augustus 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre LIÉNARDY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 augustus 2016.

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

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

ARRÊTÉ DE PRÉSENTATION

Dans l'arrêté de présentation, la mention de l'avis de la section de législation doit être omise ¹.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

La disposition introductive ne peut échapper à la division du texte en groupements d'articles ² ; elle sera placée dans un titre 1^{er} nouveau et les autres seront renumérotés en chiffres arabes ³.

TITRE I^{er} – INAMI

Chapitre 1^{er} – Modifications à la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{ère} – Licenciés en sciences

Article 2

La nouvelle définition reprise à l'article 2, t), en projet sera scindée en deux définitions distinctes. D'une part celle de « licencié en sciences » et, d'autre part, celle de « licencié en sciences dentaires ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 226 et 227.

² *Ibid.*, recommandation n^o 63.

³ *Ibid.*, recommandation n^o 64.

Section 2 – Commission de Remboursement des Médicaments

Article 4

1. Afin d'assurer la lisibilité de l'article 29*bis*, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée le 14 juillet 1994 »), tel que modifié par l'avant-projet, mieux vaudrait prévoir que les mots « qui travaille dans une institution universitaire » sont insérés entre les mots « dans le domaine des médicaments » et les mots « , désigné pour une période », et que les mots « parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire » sont abrogés.

2. Par ailleurs, dès lors que le président aura le droit de vote et ne sera plus désigné nécessairement parmi les membres de la Commission, la question se pose de savoir s'il se justifie encore que le président soit « désigné [...] par le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions » et non pas, à l'instar de ce que prévoit l'article 29*bis*, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, pour les autres membres de la commission, « dans les conditions à fixer par le Roi ». La disposition sera réexaminée à la lumière de cette observation.

Article 5

Conformément à l'article 108 de la Constitution, l'article 5 doit être pourvu d'une date ultime d'entrée en vigueur ⁴.

Section 3 – Remboursement de référence

Article 6

Il convient de préciser également que l'article 35*ter* a été modifié par la loi du 22 juin 2016 ⁵.

Section 4 – Dossier médical électronique

Section 5 – Maximum à facturer

Ces sections n'appellent aucune observation.

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 154.1.

⁵ Loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

Section 6 – Statut social praticiens de l'art infirmier

Article 11

1. L'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 n'a pas été modifié par la loi du 14 avril 2014, mais bien par la loi du 10 avril 2014 ⁶.

Par ailleurs, cet article a également été modifié par la loi du 17 juillet 2015 ⁷.

Le dispositif sera adapté et complété en conséquence.

2. Compte tenu du dispositif de l'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, précité :

– dans l'article 11, 1^o, de l'avant-projet, les mots « de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs » seront remplacés par les mots « de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs » ;

– dans l'article 11, 2^o, de l'avant-projet, les mots « ou pour les logopèdes » seront remplacés par les mots « les logopèdes ».

Article 12

L'article 54, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 n'a pas été modifié par la loi du 14 avril 2014 mais bien par la loi du 10 avril 2014 ⁸. L'article 12 de l'avant-projet sera adapté en conséquence.

Section 7 – Budget partiel

Article 13

Il convient de préciser l'historique des modifications apportées à l'article 69, § 5, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ⁹.

⁶ Loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

⁷ Loi du 17 juillet 2015 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

⁸ Loi du 10 avril 2014 précitée.

⁹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 113.

Section 9 – Transaction

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 10 – Interruption de la prescription

Article 15

1. Les modifications apportées par l'article 15 de l'avant-projet à l'article 174, alinéa 4, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ont pour conséquence d'autoriser l'interruption de certaines prescriptions par un « message électronique » et ce, « selon les modalités pratiques fixées par le Comité de l'assurance par un règlement visé à l'article 22,11° ».

Compte tenu des effets juridiques importants attachés à ce message électronique et dans un souci de sécurité juridique, la section de législation se demande s'il n'y a pas lieu de faire usage d'un service d'envoi recommandé électronique tel qu'il est organisé par le règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement et du Conseil du 23 juillet 2014 'sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE', lequel est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2016.

2. L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier, au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination, les raisons pour lesquelles un mécanisme électronique d'interruption de la prescription est autorisé pour les seules prescriptions visées à l'article 174, 3°, 4° et 6°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

À supposer qu'une telle justification existe, le commentaire de l'article 15 sera complété à ce sujet. À défaut, le dispositif sera revu en conséquence.

Section 10 – Cotisations

Article 18

1. L'article 191, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a été modifié en dernier lieu par la loi du 18 mars 2016¹⁰. Le dispositif sera adapté en conséquence.

2. Au 15^o *quaterdecies*, alinéa 2, en projet, il faut tenir compte de la modification apportée par l'article 13 de l'avant-projet à l'article 69, § 5, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, en vertu de laquelle seul un budget partiel peut encore être prévu. Le dispositif sera adapté en conséquence.

¹⁰ Loi du 18 mars 2016 'portant modification de la dénomination de l'Office national des Pensions en Service fédéral des Pensions, portant intégration des attributions et du personnel du Service des Pensions du Secteur public, des missions « Pensions » des secteurs locaux et provinciaux de l'Office des régimes particuliers de sécurité sociale et de HR Rail et portant reprise du Service social collectif de l'Office des régimes particuliers de sécurité sociale' (cité comme : loi relative au Service fédéral des Pensions).

3. Au 15^o*quaterdecies*, alinéa 6, en projet, la phrase « le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} peut être plafonné » est contradictoire avec les deux phrases qui suivent. Alors que cette première phrase prévoit une simple faculté de plafonnement, les deux phrases qui suivent prévoient un tel plafond. Le dispositif sera adapté en conséquence.

4. Au 15^o*quaterdecies*, alinéa 11, en projet, dans la version française, le terme « avance » sera remplacé par le terme « acompte », dès lors qu'il s'agit de la terminologie utilisée dans le reste du dispositif.

Article 19

Il convient également de tenir compte de la modification apportée par l'article 13 du projet à l'article 69, § 5, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, en vertu de laquelle seul un budget partiel peut encore être prévu, celui-ci pouvant, le cas échéant, être scindé en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans la classe pharmaco-thérapeutique concernée. Le dispositif sera adapté en conséquence.

Article 20

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o, alinéa 6, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a été modifié en dernier lieu par la loi-programme du 23 décembre 2009 et non pas par la loi du 11 juillet 2013. Le dispositif sera corrigé en ce sens.

Article 21

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o, alinéa 7, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a été modifié en dernier lieu par la loi-programme du 22 juin 2012 et non pas par la loi du 11 juillet 2013. Le dispositif sera modifié en ce sens.

Articles 22, 23 et 24

Les articles 191*bis*, alinéa 1^{er}, 191*ter*, alinéa 1^{er}, et 191*quater*, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ont été modifiés en dernier lieu par la loi-programme du 28 juin 2013 et non pas par la loi du 11 juillet 2013. Le dispositif sera modifié en ce sens.

Section 11 – De la publicitéSection 12 – Contrôle médicalSection 13 – Nouvelle méthode de recherche SECM

Ces sections n'appellent aucune observation.

OBSERVATION FINALE

Dans le chapitre 1^{er} du titre I^{er} (devenant titre 2) de l'avant-projet, dans la version française, il convient de veiller à la numérotation continue des sections. En effet, il y manque une section 8 et il existe deux sections 10.

Chapitre 2 – Modification [de] la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

TITRE II – AFMPSOBSERVATION GÉNÉRALEDélégation d'un pouvoir réglementaire à l'AFMPS ou à un organisme de droit privé agréé

1. L'article 36, § 2, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, attribue à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après : « l'AFMPS ») la compétence d'édicter – dans le respect des exigences minimales que le Roi peut fixer en vertu de l'alinéa 2 du même paragraphe –, le modèle et les modalités pratiques et techniques en conformité desquelles les notifications imposées par l'article 35 de l'avant-projet devront avoir lieu. La compétence ainsi confiée à l'Agence est de nature réglementaire. Le non-respect de ces dispositions est au demeurant passible des sanctions pénales prévues par l'article 41 de l'avant-projet.

Comme la section de législation l'a déjà observé à plusieurs reprises, l'attribution d'une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est en principe difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire (articles 33 et 108 de la Constitution) et échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont, en outre, dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État.

Des exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des personnes autres que le Roi ou l'un de ses ministres, sont toutefois admissibles si ces délégations ont une portée limitée et que les réglementations à édicter sont d'une technicité telle que l'on peut considérer que les organismes chargés de les appliquer sont également les mieux placés pour les

élaborer en connaissance de cause¹¹. Les organismes en faveur desquels l'attribution d'un pouvoir réglementaire est ainsi admissible sont, en outre, des organismes publics, présentant dès lors la garantie d'être principalement régis par les règles du droit public et la poursuite de l'intérêt général.

En l'espèce, l'habilitation prévue en faveur de l'AFMPS par l'article 36, § 2, de l'avant-projet peut être admise en son principe, compte tenu de son caractère technique et limité. En outre, l'AFPMS est un organisme d'intérêt public de la catégorie A soumis à l'autorité hiérarchique du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions¹², qui sera donc directement responsable politiquement des règlements adoptés par l'AFPMS.

2. Il résulte toutefois de l'article 38 de l'avant-projet que ce pouvoir réglementaire pourrait également être confié à une « organisation » agréée.

Selon le délégué de la Ministre, le recours à un organisme agréé vise à encourager l'autorégulation du secteur d'une manière similaire à ce qui est prévu par l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. Dans le cadre de cette dernière disposition, aucun pouvoir réglementaire n'est cependant confié aux organismes agréés.

Contrairement à l'AFMPS, l'« organisation » que l'avant-projet prévoit d'agréer ne constituera pas une personne morale de droit public, c'est-à-dire une entité dotée de la personnalité juridique, créée directement par une personne publique territoriale, chargée d'accomplir, sous le contrôle de celle-ci, une mission – en règle exclusivement – de services publics et qui, pour ce faire, est soumise à un régime juridique ressortissant principalement, voire exclusivement au droit public¹³. Selon la Cour constitutionnelle, « les personnes morales de droit public se distinguent des personnes morales de droit privé en ce qu'elles n'ont que des missions de service public et doivent ne servir que l'intérêt général »¹⁴.

L'organisation dont l'article 38 de l'avant-projet permet l'agrément, devra disposer de la personnalité juridique sur la base de la loi du 27 juin 1921 'sur les associations sans but lucratif, les associations sans but lucratif internationales et les fondations', et répondre aux autres conditions posées par l'article 38 de l'avant-projet.

Certes le seul fait qu'une personne soit constituée sous une forme de droit privé ne suffit pas à exclure celle-ci de la catégorie des personnes morales de droit public¹⁵. Mais pour que la personne morale ainsi constituée puisse relever de cette catégorie, il faut être en présence

¹¹ Voir en ce sens notamment l'avis 46.403/1/3/4 donné les 10 avril et 14 avril 2009 sur un avant-projet de loi-programme, *Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, n° 1967/1, pp. 46-59.

¹² Voir l'article 3 de la loi 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

¹³ P. GOFFAUX, Dictionnaire de droit administratif, 2^e édition, Bruylant, 2016, p. 453.

¹⁴ C.C., 10 juillet 2002, n° 128/2002, B.7.2.

¹⁵ P. GOFFAUX, Dictionnaire de droit administratif, 2^e édition, Bruylant, 2016, p. 455.

d'un faisceau d'indices tendant à démontrer la prédominance d'un régime juridique de droit public et la dépendance plus ou moins grande de l'entité à l'égard des pouvoirs publics ¹⁶.

En l'espèce, si les conditions d'agrément prévues par l'article 38 de l'avant-projet encadrent sous certains aspects le fonctionnement et la composition de l'organisme agréé, cet encadrement reste très accessoire. La section de législation observe en particulier que l'organisme est créé à l'initiative du secteur privé, que son objet social ne doit pas être limité au seul accomplissement de ses missions de service public et que sa composition, son fonctionnement et son organisation restent principalement soumis aux règles du droit privé. Aucune disposition ne prévoit la participation de représentants des autorités publiques dans les organes de gestion de l'organisation, si ce n'est la présence d'un délégué du Ministre qui pourra, dans le texte français, tout au plus « assister » aux réunions de l'organe de gestion (en néerlandais, le texte est différent : « de afgevaardigde [...] neemt deel aan de werkzaamheden van het beheerorgaan »). Enfin, si l'article 38, § 2, prévoit pour l'AFPMS « l'accès [...] à tous les documents et toutes les informations qui sont nécessaire dans le cadre de l'exercice de ses compétences de contrôle », ce contrôle n'est pas organisé puisque l'article 38, § 3, se borne à prévoir que « l'organisation se soumet annuellement à un audit externe indépendant commandé par l'AFPMS pour vérifier que l'organisation respecte les conditions de son agrément ». Aucun pouvoir de contrôle de suspension, d'annulation ou de substitution à l'égard des actes posés par l'organisation n'est prévu au profit d'une autorité publique politiquement responsable.

Dans ces conditions, l'« organisation » à agréer ne relèvera assurément pas de la catégorie des personnes morales de droit public. La nature privée d'un tel organisme, qui implique que celui-ci n'est, par essence, pas uniquement guidé par la poursuite de l'intérêt général et que sa composition, son organisation et son fonctionnement ne relèvent pas principalement d'un régime de droit public, est incompatible avec l'édition de normes réglementaires, qui est au cœur de l'action étatique et en constitue une prérogative essentielle.

Par conséquent s'il peut être admis qu'un organisme privé agréé soit chargé de recevoir les notifications que l'avant-projet prévoit et de publier les informations que ces notifications contiennent, la compétence d'édicter les modèles ainsi que les modalités pratiques et techniques de ces notifications, dans la mesure où ces prescriptions auront un caractère réglementaire, ne peut être attribuée à un tel organisme.

Les dispositions concernées du chapitre 1^{er} du titre II de l'avant-projet seront revues pour tenir compte de cette observation.

¹⁶ Constituent de tels indices, la création d'une entité par des personnes de droit public, la poursuite par l'entité de missions de service public et les prérogatives de droit public dont elle dispose en conséquence, l'intervention des pouvoirs publics dans la composition des organes de gestion et d'administration et le pouvoir dont ils disposent au sein de ceux-ci, leur intervention dans la définition des règles de fonctionnement de l'entité et en termes de financement ou le pouvoir de contrôle dont ils disposent sur cette entité. Voir notamment D. DE ROY, « Établissements publics, organismes d'intérêt public et tutti quanti : la qualification juridique des satellites de l'administration », *R.C.J.B.*, 2013/1, pp. 34 à 97.

Chapitre 1^{er} – Sunshine Act

Article 35

1. L'article 35, § 3, de l'avant-projet donne les définitions de trois notions utilisées pour l'application du chapitre 1^{er} du titre II de l'avant-projet. Dans un souci de clarté, les définitions seront déplacées au début de l'article 35¹⁷.

Par ailleurs, les définitions données de la notion d'« entreprises soumises à notification » par l'actuel article 35, § 3, 1^o, de l'avant-projet et l'actuel article 35, § 1^{er}, de l'avant-projet ne sont pas cohérentes l'une avec l'autre. En effet, l'article 35, § 1^{er}, énumère les personnes qui sont soumises à l'obligation de notification sans se référer à la notion « d'entreprises soumises à notification ». Cette dernière notion ne renvoie, pour sa part, pas non plus précisément aux personnes visées par l'actuel article 35, § 1^{er}. Or, logiquement, un lien devrait exister entre ces dispositions. Le dispositif sera revu en conséquence.

2. L'article 35, § 5, de l'avant-projet prévoit que « la notification peut donner lieu au paiement d'une rétribution ».

La question se pose de savoir si cette rétribution est qualifiée de redevance ou d'impôt.

La section de législation attire l'attention de l'auteur de l'avant-projet sur le fait que pour pouvoir être qualifiée de redevance, la somme qui est à charge du débiteur doit correspondre à la valeur du service qu'il lui est rendu faute de quoi le montant devrait être qualifié d'impôt et devrait être partant fixé par le législateur.

Dans l'hypothèse où la « rétribution » en question devait être qualifiée d'impôt, l'attention de l'auteur de l'avant-projet est attirée sur le fait qu'aux termes de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, les « éléments essentiels de l'impôt » doivent être fixés par la loi¹⁸ et que « [f]ont partie des éléments essentiels de l'impôt, la désignation des contribuables, la matière imposable, la base d'imposition, le taux d'imposition et les éventuelles exonérations »¹⁹.

Article 36

1. Concernant le paragraphe 1^{er}, 3^o, la section de législation s'interroge sur la cohérence entre, d'une part, la description des catégories des primes et avantages qui auront été octroyés par les entreprises soumises à notification et que celles-ci devront notifier, et, d'autre part, la liste des primes et avantages que ces mêmes entreprises sont autorisées à octroyer en vertu de l'article 10, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', par exception à l'interdiction générale d'octroyer de tels primes et avantages prévue au paragraphe 1^{er} du même

¹⁷ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 102.

¹⁸ C.C., 16 juin 2011, n° 103/2011, B.5.1.

¹⁹ Même arrêt, B.5.3.

article. Il serait en effet paradoxal que la loi invite des entreprises à notifier, en vue d'une publication, l'octroi de primes ou avantages qu'une autre loi leur interdit d'octroyer.

La disposition sera réexaminée à la lumière de cette observation.

2. Le délégué de la Ministre précise que le moyen d'identification unique évoqué à l'article 36, § 1^{er}, 2^o, de l'avant-projet est nécessaire pour procéder à une vérification et une validation internes de l'identité des personnes concernées, avant la publication. Ce moyen d'identification ne sera pas publié.

Afin que l'utilisation purement interne de cet identifiant ressorte clairement et compte tenu de l'article 37, conformément à la proposition faite par le délégué de la Ministre, il convient d'ajouter les mots « à l'afmps » entre les mots « tout autre moyen d'identification unique qui permet » et les mots « d'identifier les bénéficiaires avec certitude ».

3. À l'article 36, § 2, de l'avant-projet, il y a lieu dans le texte français de supprimer l'un des deux déterminants « aux » indiqués devant les mots « modalités pratiques ».

Article 37

1. Il ressort des explications du délégué de la Ministre que la notion de « moyen d'identification unique » à laquelle se réfère l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2 de l'avant-projet ne renvoie pas à la notion utilisée par l'article 36, § 1^{er}, 2^o (voir ci-dessus l'observation 2 en lien avec cet article) ou à la notion d'« identifiants uniques » reprise par l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet.

Afin d'éviter toute confusion et conformément à la proposition faite par le délégué de la Ministre :

– à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, il convient d'ajouter les mots « qui sont exclusivement utilisés à des fins de vérification interne à l'afmps », entre les mots « identifiants uniques, » et « et § 2 » ;

– à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, il y a lieu de supprimer les mots « , via un moyen d'identification unique qui permet d'identifier avec certitude les bénéficiaires concernés. Le moyen d'identification unique est communiqué à l'afmps par l'entreprise soumise à déclaration ».

2. À l'article 37, § 1^{er}, alinéa 3, il y a lieu de préciser les mots « sur une base non individuelle » afin de déterminer si l'anonymat concerne l'entreprise soumise à notification ou le bénéficiaire.

3. Conformément à l'article 40 de la loi du 18 juillet 1966 'sur l'emploi des langues en matière administrative' :

« Les avis et communications que les services centraux font directement au public sont rédigés en français et en néerlandais. Il en est de même des formulaires qu'ils mettent

eux-mêmes à la disposition du public. Les avis et communications qu'ils font directement au public sont mis à la disposition du public d'expression allemande en langue allemande. Des formulaires rédigés en allemand sont, si nécessaire, tenus à la disposition du public d'expression allemande ».

Conformément à cette disposition, les informations publiées sur un site Internet accessible au public en vertu de l'article 37, § 1^{er}, de l'avant-projet doivent également être mises à la disposition, en langue allemande, du public d'expression allemande. Compte tenu de l'intention de l'auteur de l'avant-projet d'une grande transparence en la matière, la section de législation se demande pourquoi le projet déroge à cette disposition.

4. La mention selon laquelle la publication faite par l'AFMPS ne peut avoir lieu qu'« après avoir obtenu l'autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale » est inutile, compte tenu de l'article 15 de cette loi du 15 janvier 1990. Dans un souci de sécurité juridique, cette mention sera dès lors omise.

5. À l'article 37, § 1^{er}, alinéa 3, de l'avant-projet, les termes « X+ » seront supprimés.

6. L'article 37, § 1^{er}, alinéa 5, de l'avant-projet est dépourvu de contenu normatif et sera donc supprimé.

Article 38

1. Conformément aux articles 33 et 108 de la Constitution, c'est au Roi qu'il convient de confier le pouvoir d'agrément prévu par l'article 38 de l'avant-projet. Le dispositif sera revu en conséquence.

2. En ce qui concerne les missions confiées à l'organisme agréé, il est renvoyé à l'observation générale formulée ci-dessus.

3. Au paragraphe 1^{er}, 2°, le mot « principalement » sera omis.

4. Au paragraphe 3, alinéa 2, il convient d'écrire « au Ministre » au lieu de « à la Ministre ».

5. Au paragraphe 4, il est renvoyé à l'observation sur l'article 35, § 5, de l'avant-projet.

Article 39

1. Compte tenu de la première observation formulée sur l'article 38 de l'avant-projet, les références au « Ministre » seront remplacées par des références au « Roi ».

2. Comme exposé dans l'observation générale, le recours à un organisme agréé a pour but de favoriser l'autorégulation du secteur et s'inspire du système mis en place par l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 'relative aux médicaments'.

Contrairement au système prévu par cette dernière disposition, les articles 38 et 39 de l'avant-projet n'autorisent cependant l'agrément que d'un seul organisme.

Il convient dès lors de s'assurer du respect du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination en précisant qu'un tel agrément sera précédé d'un appel à candidatures²⁰ publié au *Moniteur belge*²¹.

3. À l'article 39, § 1^{er}, alinéa 3, de l'avant-projet la précision selon laquelle la décision du ministre est « motivée » est superflue et ambiguë. Elle est superflue parce qu'une telle décision tombe dans le champ d'application de la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs' et que l'obligation de motivation formelle des décisions découle déjà de cette loi. Elle est ambiguë parce qu'elle donne l'impression que l'obligation de motivation formelle n'existe pas si elle n'est pas expressément prescrite dans l'arrêté d'exécution concerné. Le mot « motivé » sera dès lors omis.

Article 40

1. La section de législation s'interroge sur l'application de l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' qui paraît excessive au vu des obligations imposées aux entreprises soumises à notification par le chapitre 1^{er} du titre II de l'avant-projet.

En effet, les mesures d'investigation prévues par l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 impliquent notamment des atteintes au droit au respect du domicile garanti par l'article 15 de la Constitution, ainsi que des atteintes aux droits au respect de la vie privée garanti par l'article 22 de la Constitution. De telles atteintes ne sont admissibles qu'à supposer qu'elles poursuivent un but légitime et soient proportionnées à l'objectif ainsi poursuivi.

En l'espèce, le droit de visite domiciliaire prévu par l'article 14, § 2, 1^o, de la loi précitée du 25 mars 1964 ne paraît pas justifié dans le cadre de la recherche ou du constat d'une infraction à l'obligation de notification.

²⁰ Voir dans le même sens l'avis 48.292/2 donné le 14 juin 2010 sur un avant-projet devenu le décret du 22 juillet 2010 'créant un Conseil de la Fiscalité et des Finances de Wallonie', *Doc. parl.*, Parl. wall., 2009-2010, n° 202/1, pp. 6-9, obs. sous l'article 4, l'avis 54.015/4 donné le 15 octobre 2013 sur un avant-projet devenu le décret du 23 janvier 2014 'relatif à la reconnaissance et au subventionnement des associations environnementales et modifiant le Livre I^{er} du Code de l'Environnement et le décret du 6 novembre 2008 portant rationalisation de la fonction consultative', *Doc. parl.*, Parl. wall., 2013-2014, n° 925/1, pp. 16-23, obs. n° 3 sous l'article 29, sp. la note de bas de page 16 et l'avis 56.777/4 donné le 26 novembre 2014 sur un avant-projet devenu le décret du 22 janvier 2015 'instaurant le Conseil wallon du bien-être des animaux', *Doc. parl.*, Parl. wall. 2014-2015, n° 90/1, pp. 5-6. Voir également l'arrêt n° 224.602 du 11 septembre 2013, SZYMKOWICZ c/ Communauté française.

²¹ Voir l'avis 56.021/4 donné le 7 mai 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 13 juin 2014 'portant règlement de la composition et du fonctionnement du comité consultatif pour les voyageurs ferroviaires'.

L'auteur de l'avant-projet est dès lors invité à justifier un tel pouvoir d'instruction dans le commentaire de l'article 40 ou à modifier l'avant-projet sur ce point.

2. Le principe de légalité des poursuites et des infractions s'oppose à l'emploi de l'expression « *mutatis mutandis* ». L'expression sera omise.

Chapitre 2 – Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{ère} – Statuts de délivrance spécifiques

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 2 – Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain en vertu des conditions de remboursement

Article 44

Les dispositions en projet à l'article 44 du projet utilisent dans le texte néerlandais le verbe « kunnen » (en français : « pouvoir ») – conformément, certes, au texte existant de l'article 6, § 2, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. Il est recommandé d'utiliser dans le texte néerlandais le verbe « mogen ».

Il manque un verbe dans le texte néerlandais de l'article 6, § 2, avant-dernier alinéa, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 44, § 2, du projet).

Section 3 – Avis réglementaire

Article 45

Il y a une discordance entre l'exposé des motifs et le texte de l'article 6sexies, § 2, dernier alinéa, en projet, de la loi du 25 mars 1964. Selon l'exposé des motifs, les interprétations seraient publiées « de manière anonyme », selon le texte de la disposition précitée « après suppression des informations commerciales confidentielles ». Dès lors que, eu égard à l'article 32 de la Constitution, la disposition ainsi conçue ne permet pas de rendre la publication anonyme, l'exposé des motifs doit être mis en concordance avec la disposition telle qu'elle est actuellement en projet, sauf si une disposition expresse en ce sens était encore ajoutée au projet.

Section 4 – Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, conclue à Moscou, le 28 octobre 2011

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 5 – Transaction administrative

Article 49

Dans le texte néerlandais de la disposition en projet à l'article 49, 6°, on écrira « een schikking voor te stellen ».

Chapitre 3 – Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Article 51

À l'article 33, § 2, en projet (article 51, 2°, du projet) la référence à l'article 18, § 2 (en projet) de la loi du 25 mars 1964 (article 48 du projet) prête quelque peu à confusion, dès lors qu'elle donne à penser que seules les condamnations antérieures prononcées pour des infractions à cette loi, énumérées dans cette dernière disposition – ou des infractions similaires commises à l'étranger – constituent une récidive, et non les infractions similaires mentionnées dans l'article 33, § 1^{er}, en projet de la loi du 7 mai 2004 (article 51, 1°, du projet). Même s'il peut être constaté que les dispositions visées à l'article 18, § 2, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (articles 16, § 1^{er}, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, de la loi du 25 mars 1964) ont essentiellement la même portée que les infractions mentionnées à l'article 33, § 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2004, il serait judicieux d'insérer dans la loi du 7 mai 2004 une disposition analogue à l'article 18, § 2, de la loi du 25 mars 1964, plutôt que de viser l'article 18, § 2, de cette loi.

En outre, une transposition cohérente de l'article 9, paragraphe 2, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, semble impliquer que l'article 33, § 2, de la loi du 7 mai 2004 est complété par une disposition relative à la tentative punissable, analogue à l'article 19, § 2, de la loi du 25 mars 1964²².

²² Au sujet de la nécessité de régler la tentative, voir l'avis C.E. 57.180/VR du 9 avril 2015 sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou, le 28 octobre 2011' (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 1703/001, pp. 26-27, point 4).

Chapitre 4 – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 5 – Modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Articles 53 et 54

Les dispositions en projet aux articles 53 et 54 du projet visent à préciser les limites d'âge qui sont déjà fixées à l'article 4 de la loi du 6 juillet 2007 'relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes'. Il n'en demeure pas moins qu'en fixant à nouveau les mêmes limites d'âge, le législateur concrétise une nouvelle manifestation de la volonté à l'égard de ces limites d'âge et de l'inégalité de traitement fondée sur l'âge qui en résulte. Il revient dès lors au législateur de justifier à nouveau les limites d'âge choisies au regard du principe constitutionnel d'égalité, notamment en tenant compte à cet égard des dernières avancées de la science et évolutions de l'éthique médicales en ce qui concerne la matière concernée.

Chapitre 6 – Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Section 1^{ère} – Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Article 55

L'article 55 du projet insère dans la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' un nouveau régime d'autocontrôle relatif à l'autocontrôle de services à domicile. Il a été demandé au délégué de justifier ce régime au regard de la libre circulation des services, dès lors que les articles 59 et 60, en projet, de la loi du 15 décembre 2013, combinés avec l'article 16bis, § 1^{er}, 2°, d), de la loi du 25 mars 1964, inséré par l'article 50 du projet, imposent également à des prestataires étrangers, l'autocontrôle et le recours à des guides approuvés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ce qui est susceptible de constituer un seuil supplémentaire pour des prestataires de services étrangers, et peut donc induire une restriction à la libre circulation des services au sens de l'article 56 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE). À cet égard, le délégué a fourni la précision suivante :

« Volksgezondheid is een gedeelde bevoegdheid. Dit houdt in dat de lidstaten maatregelen kunnen nemen voor zover de Europese Unie niet is opgetreden. Op Europees niveau is op dit ogenblik m.b.t. de distributieregels van medische hulpmiddelen en de controle hierop geen sprake van harmonisatie. Slechts in beperkte mate wordt deze materie geharmoniseerd in het kader van Ontwerp van Verordening 2012/0266 (COD), hetgeen dergelijke nationale regels toelaat.

Daarnaast heeft het instellen van een autocontrolesysteem in hoofdzaak betrekking op de opvolging van de patiënt en zijn gezondheidstoestand, m.i.v. een rapportageverplichting aan de behandelende geneesheer. Bijgevolg kadert deze verplichting in de organisatie van de zorg, waar de installateur de laatste schakel van vormt. De maatregel wordt toegepast op binnenlandse en buitenlandse installateurs, zonder onderscheid, en vereist dat deze maatregelen nemen ter bescherming van de patiënt. Gezien het belang van een goede verzorging van de patiënt, zijn deze maatregelen o.i. niet onevenredig.

Eventueel kan worden overwogen om, indien u van oordeel bent dat dit toch een inbreuk zou vormen op de regels m.b.t. het vrij verkeer, dergelijke gidsen zoals gehanteerd door buitenlandse instanties (voor zover beschikbaar) als 'gelijkwaardig' te valideren, dan wel (bij gebreke daarvan) om de installateur te verplichten een gelijkwaardig systeem uit te werken ».

Étant donné qu'il ressort des explications fournies par le délégué qu'un régime de reconnaissance mutuelle de systèmes équivalents est bel et bien possible, le principe de proportionnalité exige de le prévoir effectivement.

Section 2 – Modification du [t]itre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Article 56

Selon l'exposé des motifs, les définitions en projet à l'article 56 ont pour but de mieux harmoniser le régime avec le cadre réglementaire européen, en visant, d'une part, le règlement (CE) n° 765/2008²³ et, d'autre part, le projet de règlement concernant les dispositifs médicaux²⁴. Force est toutefois de constater que les définitions en projet s'écartent des notions utilisées dans ces règlements.

Ainsi, la définition de « dispositifs » fait référence aux notions légales existantes, à savoir « un dispositif médical ou un accessoire d'un dispositif médical », « un dispositif médical implantable actif ou un accessoire de dispositif médical implantable actif » et « un dispositif médical de diagnostic in-vitro ou un accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro », alors que l'article 2 du projet de règlement précité actualise ces termes. La question se pose dès lors de savoir s'il ne vaudrait pas mieux attendre l'adoption de ce règlement avant d'adapter la définition concernée, ce qui permettra à ce moment d'instaurer un ensemble conceptuel cohérent.

La définition en projet de la notion de « fabricant » a également une portée plus globale que le mot tel qu'il est utilisé à l'article 2, 3, du règlement (CE) n° 765/2008.

²³ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 'fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil'.

²⁴ La version la plus récente du projet a été adoptée par le Conseil le 15 juin 2016, mais doit encore recevoir l'accord du parlement européen, voir <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9364-2016-REV-3/en/pdf>.

Article 67

L'enregistrement préalable prévu à l'article 50, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 15 décembre 2013 constitue une restriction à la libre circulation des services au sens de l'article 56 du TFUE, et doit par conséquent pouvoir être justifié à cet égard. L'exposé des motifs précise à ce propos ce qui suit :

« Le but est de permettre à l'afmps d'avoir une meilleure connaissance des acteurs exerçant leurs activités sur le territoire belge et qui sont de ce fait soumis au contrôle de l'AFMPS, notamment par le biais d'une inspection. Cette meilleure connaissance des acteurs du marché belge vise à permettre à l'AFMPS de développer une base de données exhaustive du secteur des dispositifs médicaux et d'ainsi mettre en place un système de surveillance du marché plus efficient ».

De prime abord, la restriction semble poursuivre un objectif légitime. En outre, le régime d'enregistrement ne semble pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser cet objectif. Il incombera néanmoins au Roi de veiller à ce que le régime de dispense prévu à l'article 50, alinéas 4 et 5, en projet, de la loi du 15 décembre 2013 soit appliqué d'une manière non discriminatoire.

Chapitre 7 – Autosuffisance dérivés plasmatiques

Article 71

1. L'article 20/1, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' vise la désignation d'un adjudicataire unique qui doit constituer en Belgique une réserve stratégique de dérivés plasmatiques stables en échange de la garantie que les hôpitaux achèteront chez lui un volume suffisamment important. La disposition, qui constitue une restriction à la libre circulation, est justifiée dans l'exposé des motifs par l'objectif visé à l'article 110 de la directive 2001/83/EG²⁵, tel que la Commission européenne l'a expliqué en réponse à une question parlementaire²⁶. On peut justifier sur cette base que les États membres prennent toutes mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de *la Communauté* en sang et en plasma humains, mais pas pourquoi ce besoin d'autosuffisance doit également être étendu au niveau de la Belgique en tant qu'État membre individuel. Il n'est pas à exclure qu'une justification dans ce dernier sens puisse être invoquée, notamment à la lumière des arrêts *Campus Oil*²⁷, *Apothekerkammer des Saarlandes*²⁸ et *Ålands vindkraft*²⁹, sur la base desquels l'importance de réserves stratégiques, la santé publique et la nécessité de faire participer tous les États membres à un objectif communautaire sont admises à titre de motifs de justification. Il appartient toutefois aux auteurs du projet de concrétiser cette justification dans l'exposé des motifs.

²⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

²⁶ Parlement européen, question E-0008923-15, à laquelle il a été répondu le 2 juin 2015.

²⁷ C.J., 10 juillet 1984, C-72/83.

²⁸ C.J., 10 juillet 1984, C-171/07.

²⁹ C.J., 1^{er} juillet 2004, C-573/12.

2. En ce qui concerne la prolongation de la période transitoire (article 20/1, § 1^{er}, dernier alinéa, en projet, de la loi du 5 juillet 1994), on peut rappeler les observations que le Conseil d'État, section de législation, a déjà formulées dans le passé à ce sujet :

« Pendant la période transitoire (à prolonger) (aussi longtemps qu'un chargé de mission n'aura pas été désigné), les engagements contractuels que les établissements agréés ont pris avec la S.C.R.L. Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge avant l'entrée en vigueur de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 sont maintenus. Cette entreprise est chargée des missions que le chargé de mission devrait assurer et les hôpitaux sont tenus de se procurer auprès cette entreprise les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance.

La circonstance que, pendant la période transitoire, d'autres prestataires de services que l'entreprise précitée n'ont pas accès au marché concerné (en raison de l'obligation d'approvisionnement imposée aux hôpitaux) et que les hôpitaux ne peuvent pas avoir recours à d'autres prestataires de services en ce qui concerne la réserve autosuffisante, emporte une restriction au droit d'établissement et au droit de libre prestation de services, consacrés par les articles 49 et s. et 56 et s. du TFUE, ainsi qu'à la liberté du commerce et de l'industrie, dans la mesure où le droit d'établissement et de libre prestation de services en Belgique se trouvent affectés.

Dans la mesure où la période transitoire, qui vise à préparer la sélection d'un chargé de mission selon la législation sur les marchés publics, est suffisamment brève, la mesure évoquée ci-dessus semble encore pouvoir être justifiée. On pourrait cependant en juger autrement si cette période transitoire devrait être prolongée d'une manière telle que la mesure ne serait plus proportionnée ³⁰ ».

Chapitre 8 – Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

OBSERVATION PRÉALABLE

Les dispositions insérées dans le chapitre 8 du titre II visent la transposition partielle des directives 2015/565/UE ³¹ et 2015/566/UE ³². À cet égard, le délégué a fourni des tableaux de transposition. Au regard des travaux préparatoires du projet, il est recommandé de les ajouter à l'exposé des motifs.

³⁰ Avis C.E. 58.321/1/2/3/4/VR du 28 octobre 2015 sur un projet devenu notamment la loi-programme (I) du 26 décembre 2015 (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 54-1479/001, p. 104, observations à propos de l'article 55 de l'avant-projet, point 3).

³¹ Directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 'modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine'.

³² Directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 'portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés'.

Article 78

Dans le texte français de l'article 14, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique', l'équivalent des mots « in dat geval » figurant dans le texte néerlandais fait défaut; il convient d'y remédier.

Article 81

L'article 81 du projet dispose que la date d'entrée en vigueur du chapitre 8 du titre II de l'arrêté envisagé sera déterminée par le Roi. Il convient d'observer à cet égard à cet égard qu'il résulte de l'article 2 de la directive 2015/565/UE et de l'article 9 de la directive 2015/566/UE que les dispositions visant à transposer ces directives doivent être adoptées le 29 octobre 2016 au plus tard et doivent être appliquées à partir du 29 avril 2017. Par conséquent, mieux vaudrait que le législateur prévoie lui-même que le chapitre 8 du titre II de l'arrêté envisagé entre en vigueur le 29 avril 2017.

TITRE III – SPF SANTÉ PUBLIQUE SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Chapitre 1^{er} – Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions de soins de santé'

Section 1^{ère} – Licencié / master

Article 82

1. Il convient de préciser que la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' coordonnée le 10 mai 2015 a également été modifiée par la loi du 18 mars 2016³³ et par l'arrêté royal du 27 juin 2016³⁴.

2. Il ressort du commentaire de cet article que la volonté de l'auteur de l'avant-projet est d'assurer l'assimilation des grades académiques instaurés dans le cadre de la réforme de Bologne aux anciens grades académiques rétroactivement à la date d'attribution des premiers grades du nouveau type.

Si une telle rétroactivité, favorable aux intéressés est admissible, elle n'est toutefois pas exprimée dans le dispositif lui-même de l'avant-projet de loi. Celui-ci devrait être complété sur ce point.

³³ La loi du 18 mars 2016 précitée.

³⁴ L'arrêté royal du 27 juin 2016 'modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue de transposer la Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »).

Section 2 – Le testing démedicalisé

Cette section n'appelle aucune observation.

Chapitre 2 – Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Section 1^{ère} – Modernisation de la terminologie

1. Les articles 84 à 91 du projet visent, d'une part, à remplacer dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 les références à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' par des références à la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' et, d'autre part, à actualiser la terminologie employée dans la même loi. À cet égard, l'auteur du projet doit garder à l'esprit que la loi coordonnée du 10 juillet 2008 ne relève pas de la compétence exclusive de l'autorité fédérale et que cette dernière ne peut dès lors apporter les aménagements envisagés que dans les dispositions pour lesquelles elle est matériellement compétente. Les articles 84 à 91 du projet doivent encore être soumis à un examen approfondi sur ce point.

2. Par ailleurs, la même observation vaut *mutatis mutandis* pour les adaptations terminologiques apportées dans l'ensemble de la loi coordonnée du 10 juillet 2008, inscrites dans la section 2 de ce chapitre (voir notamment l'article 92 du projet).

Section 2 – Conseil fédéral des établissements hospitaliers

La section 2 transforme le Conseil national des établissements hospitaliers actuel en Conseil fédéral des établissements hospitaliers, qui sera composé exclusivement au niveau fédéral et sera exclusivement compétent pour des matières fédérales. À cet égard, il semble qu'il faille insérer dans le projet un régime transitoire prévoyant, pour les matières relevant des compétences des communautés, pour lesquelles les dispositions actuelles de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 prévoient un avis du Conseil national des établissements hospitaliers, que ce Conseil, dans sa composition actuelle, continue d'exercer sa mission jusqu'à ce que les communautés adoptent une réglementation propre et abrogent en conséquence les dispositions concernées.

Section 3 – Précision [du] droit au libre choix de la chambre en cas d'hospitalisation

Cette section n'appelle aucune observation.

Chapitre 3 – Modification de la loi-programme du 27 avril 2007

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 4 – Modification [de] la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section unique – Clarifications et adaptations techniques

Article 102

1. L'article 6, § 6, alinéa 5, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 'relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits' fait état du responsable « pour le compte duquel » la boisson a été vendue, servie ou offerte, qui peut être tenu responsable en cas de non-respect de l'interdiction. Dans la pratique, il ne sera toutefois pas toujours évident de déterminer « pour le compte [de qui] » la boisson ou le produit est vendu, servi ou offert. Ainsi, l'exposé des motifs donne l'exemple de l'alcool servi dans le cadre d'une dégustation dans les supermarchés pour illustrer que l'interdiction est plus large que le simple achat d'alcool. Toutefois, les personnes qui tiennent ce stand ne travaillent pas nécessairement pour le supermarché lui-même, mais peuvent aussi parfois être envoyées par le distributeur de la boisson en question. La question se pose alors de savoir si, dans ces conditions, le responsable du supermarché, ou l'employeur de la personne qui tient le stand, ou encore les deux, peuvent être tenus responsables. Il est recommandé de préciser ce genre de situations dans l'exposé des motifs.

2. L'article 6, § 6, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 reproduit les limites d'âge qui sont déjà fixées à l'heure actuelle dans le même paragraphe de cet article. Il n'en demeure pas moins qu'en fixant à nouveau les mêmes limites d'âge, le législateur concrétise une nouvelle manifestation de la volonté à l'égard de ces limites d'âge et de l'inégalité de traitement fondée sur l'âge qui en résulte. Il revient dès lors au législateur de justifier à nouveau les limites d'âge choisies au regard du principe constitutionnel d'égalité, notamment en tenant compte à cet égard des dernières avancées scientifiques en ce qui concerne la matière concernée.

Article 107

L'article 18, § 4/1, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 emporte une restriction du droit de propriété, qui semble néanmoins justifiée et proportionnée au regard de l'objectif visant à protéger les mineurs contre les dangers de l'alcool. En effet, le mot « obtenues [lire : obtenus] » implique qu'il s'agit de boissons qui sont effectivement en possession du mineur, de sorte que la saisie reste limitée aux boissons dont on peut admettre qu'elles seront consommées par le mineur en question.

TITRE IV – DISPOSITIONS HORIZONTALES

Chapitre unique – Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement

Article 113

L'article 113 du projet vise à fixer au 1^{er} juillet 2017 l'entrée en vigueur de la loi du 21 décembre 2013 'visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement'. Conformément à son article 7, alinéa 1^{er}, actuel, cette loi est entrée en vigueur le 1^{er} février 2016. Dès lors que la loi du 21 décembre 2013 est déjà effectivement entrée en vigueur à la date précitée et qu'il ne peut en aucune façon y être encore dérogé en fixant une date d'entrée en vigueur ultérieure, le procédé suivi par l'auteur du projet n'est pas correct sur le plan de la légistique. Étant donné toutefois que dans l'état actuel de la législation, il faut admettre que la loi du 21 décembre 2013 « existe » simplement, en l'absence des arrêtés d'exécution nécessaires à sa mise en œuvre et à son application, il n'est en outre pas nécessaire à l'heure actuelle d'adapter la date d'entrée en vigueur. Dans la mesure où le législateur jugerait néanmoins nécessaire d'inscrire dans la loi du 21 décembre 2013 une date à laquelle elle doit effectivement s'appliquer, l'article 7, alinéa 1^{er}, de la loi pourrait être complété à cette fin par le membre de phrase « ..., et est applicable à partir du 1^{er} juillet 2017 ».

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

INDIENINGSBESLUIT

In het indieningsbesluit moet de vermelding van het advies van de afdeling Wetgeving worden weggelaten.¹

INLEIDENDE BEPALING

Ook de inleidende bepaling moet net als de overige bepalingen worden ingedeeld bij een groepering van artikelen;² zij dient te worden opgenomen in een nieuwe titel 1 en de andere titels moeten worden vernummerd in Arabische cijfers.³

TITEL I – RIZIV

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1 – Licentiaten in de wetenschappen

Artikel 2

De nieuwe definitie in het ontworpen artikel 2, t), dient in twee onderscheiden definities te worden gesplitst: enerzijds de definitie van “licentiaat in de wetenschappen” en anderzijds de definitie van “licentiaat in de tandheelkunde”.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 226 en 227.

² *Ibid.*, aanbeveling 63.

³ *Ibid.*, aanbeveling 64.

Afdeling 2 – Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Artikel 4

1. Met het oog op de leesbaarheid van artikel 29bis, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”), zoals het bij het voorontwerp wordt gewijzigd, zou het beter zijn te bepalen dat de woorden “, die werkzaam is bij een universitaire instelling” worden ingevoegd tussen de woorden “op het vlak van geneesmiddelen” en de woorden “, aangeduid door de Minister bevoegd voor Sociale Zaken” en dat de woorden “onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling” worden weggelaten.

2. Aangezien de voorzitter stemgerechtigd zal zijn en hij niet langer noodzakelijkerwijze zal worden gekozen uit de leden van de commissie, rijst bovendien de vraag of het nog te verantwoorden valt dat de voorzitter wordt “aangeduid door de Minister bevoegd voor Sociale Zaken” en niet “onder door de Koning te bepalen voorwaarden” naar het voorbeeld van wat voor de andere leden van de commissie bepaald is in artikel 29bis, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. De bepaling moet worden herzien in het licht van die opmerking.

Artikel 5

Overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet moet in artikel 5 de uiterste datum van inwerkingtreding worden vastgesteld.⁴

Afdeling 3 – Referentieterbetalings

Artikel 6

Er behoort eveneens te worden gepreciseerd dat artikel 35ter gewijzigd is bij de wet van 22 juni 2016.⁵

Afdeling 4 – Elektronisch medisch dossier

Afdeling 5 – Maximumfactuur

Bij die afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.1.

⁵ Wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

Afdeling 6 – Sociaal statuut verpleegkundigen

Artikel 11

1. Artikel 54, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is niet gewijzigd bij de wet van 14 april 2014, maar wel bij de wet van 10 april 2014.⁶

Bovendien is dat artikel ook gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015.⁷

Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast en aangevuld.

2. Gelet op het dispositief van het voornoemde artikel 54, § 1, eerste lid,

– dienen in artikel 11, 1°, van het voorontwerp de woorden “van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen” te worden vervangen door de woorden “van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen”;

– dienen in artikel 11, 2°, van het voorontwerp de woorden “of voor de logopedisten” te worden vervangen door de woorden “de logopedisten”.

Artikel 12

Artikel 54, § 1, derde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is niet gewijzigd bij de wet van 14 april 2014, maar wel bij de wet van 10 april 2014.⁸ Artikel 12 van het voorontwerp moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Afdeling 7 – Deelbudget

Artikel 13

Er dient melding te worden gemaakt van de opeenvolgende vroegere wijzigingen die in artikel 69, § 5, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn aangebracht.⁹

⁶ Wet van 10 april 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

⁷ Wet van 17 juli 2015 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

⁸ Voornoemde wet van 10 april 2014.

⁹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 113.

Afdeling 8 – Dading

Bij die afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 9 – Stuiting van de verjaring

Artikel 15

1. Door de wijzigingen die bij artikel 15 van het voorontwerp worden aangebracht in artikel 174, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt het mogelijk gemaakt om bepaalde verjaringen door een “elektronisch bericht” te stuiten “volgens de praktische modaliteiten vastgelegd door het Verzekeringscomité bij een verordening bedoeld in artikel 22, 11°”.

Gelet op de belangrijke rechtsgevolgen die verbonden zijn aan dat elektronisch bericht en ter wille van de rechtszekerheid vraagt de afdeling Wetgeving zich af of het niet beter zou zijn gebruik te maken van een dienst voor elektronisch aangetekende bezorging, zoals die wordt geregeld bij verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 ‘betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG’, die op 1 juli 2016 in werking is getreden.

2. De steller van het voorontwerp moet in staat zijn om in het licht van het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie te verantwoorden waarom een elektronisch mechanisme tot stuiting van de verjaring enkel en alleen mogelijk is voor de in artikel 174, 3°, 4° en 6°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bedoelde verjaringen.

Gesteld dat een dergelijke verantwoording bestaat, moet de bespreking van artikel 15 op dat punt worden aangevuld. Zo niet, moet het dispositief dienovereenkomstig worden herzien.

Afdeling 10 – Heffingen

Artikel 18

1. Artikel 191, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 maart 2016.¹⁰ Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

¹⁰ Wet van 18 maart 2016 ‘tot wijziging van de benaming van de Rijksdienst voor Pensioenen in Federale Pensioendienst, tot integratie van de bevoegdheden en het personeel van de Pensioendienst voor de Overheidssector, van de opdrachten “Pensioenen” van de lokale en provinciale sectoren van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels en van HR Rail en tot overname van de gemeenschappelijke sociale dienst van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels’ (aangehaald als: “Wet betreffende de Federale Pensioendienst”).

2. In het ontworpen punt 15°*quaterdecies*, tweede lid, moet rekening worden gehouden met de wijziging die bij artikel 13 van het voorontwerp wordt aangebracht in artikel 69, § 5, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, waardoor alleen nog een deelbudget kan worden vastgesteld. Het dispositief behoort dienovereenkomstig te worden aangepast.

3. In het ontworpen punt 15°*quaterdecies*, zesde lid, is de zin “het bedrag van de heffing, bedoeld in het eerste lid, kan worden gelimiteerd” in strijd met de twee volgende zinnen. Terwijl die eerste zin louter voorziet in de mogelijkheid om het bedrag te limiteren, wordt in de twee volgende zinnen een dergelijk plafond vastgesteld. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

4. In de Franse tekst van het ontworpen punt 15°*quaterdecies*, elfde lid, dient het woord “avance” te worden vervangen door het woord “acompte”, aangezien die term in de rest van het dispositief wordt gebruikt.

Artikel 19

Er moet ook rekening worden gehouden met de wijziging die bij artikel 13 van het ontwerp wordt aangebracht in artikel 69, § 5, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, waardoor alleen nog een deelbudget kan worden vastgesteld dat in voorkomend geval verder kan worden opgesplitst in functie van de vergoedingsregels die gelden binnen de betrokken farmacotherapeutische klasse. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikel 20

Artikel 191, eerste lid, 15°, zesde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 23 december 2009 en niet bij de wet van 11 juli 2013. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikel 21

Artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 22 juni 2012 en niet bij de wet van 11 juli 2013. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikelen 22, 23 en 24

De artikelen 191*bis*, eerste lid, 191*ter*, eerste lid, en 191*quater*, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 28 juni 2013 en niet bij de wet van 11 juli 2013. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Afdeling 11 – OpenbaarmakingAfdeling 12 – Geneeskundige controleAfdeling 13 – Nieuwe onderzoeksmethode DGEC

Bij die afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

SLOTOPMERKING

In de Franse tekst van hoofdstuk 1 van titel I (die titel 2 wordt) van het voorontwerp behoort erop te worden toegezien dat de afdelingen doorlopend worden genummerd. Er ontbreekt immers een afdeling 8 en er zijn twee afdelingen 10.

Hoofdstuk 2 – Wijziging aan de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL II – FAGGALGEMENE OPMERKINGDelegatie van verordenende bevoegdheid aan het FAGG of aan een erkende privaatrechtelijke instelling

1. Bij artikel 36, § 2, eerste lid, van het voorontwerp wordt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna “FAGG”) de bevoegdheid toegekend om – met inachtneming van de minimumvereisten die de Koning krachtens het tweede lid van dezelfde paragraaf kan stellen – het model en de nadere praktische en technische regels vast te stellen waarmee de kennisgevingen die worden opgelegd bij artikel 35 van het voorontwerp, in overeenstemming zullen moeten zijn. De bevoegdheid die aldus aan het agentschap wordt toegekend, is van verordenende aard. De niet-naleving van die bepalingen kan overigens aanleiding geven tot de straffen waarin artikel 41 van het voorontwerp voorziet.

Zoals de afdeling Wetgeving reeds herhaaldelijk heeft opgemerkt, valt het toekennen van verordenende bevoegdheid aan openbare instellingen of organen ervan in principe moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene beginselen van het Belgisch publiekrecht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht (artikelen 33 en 108 van de Grondwet) en ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Uitzonderingen op het verbod om een verordenende bevoegdheid te delegeren aan andere personen dan de Koning of één van zijn ministers zijn evenwel toelaatbaar, als het delegaties met een beperkte draagwijdte betreft en de uit te vaardigen reglementering van een zodanig technische aard is dat ervan mag worden uitgegaan dat de instellingen die haar dienen toe te passen ook het best geplaatst zijn om de reglementering met kennis met zaken uit te werken.¹¹ Daarbij komt nog dat de instellingen waaraan aldus verordenende bevoegdheid mag worden toegekend, overheidsinstellingen zijn die de garantie bieden dat vooral publiekrechtelijke regels erop van toepassing zijn en dat ze het algemeen belang nastreven.

Het principe van de machtiging die bij artikel 36, § 2, van het voorontwerp aan het FAGG zou worden verleend, is *in casu* aanvaardbaar, gelet op de technische en beperkte aard ervan. Daarenboven is het FAGG een instelling van openbaar nut van categorie A die onderworpen is aan het hiërarchische gezag van de minister bevoegd voor Volksgezondheid,¹² die dus rechtstreeks politiek verantwoordelijk zal zijn voor de reglementen die door het FAGG worden vastgesteld.

2. Uit artikel 38 van het voorontwerp blijkt evenwel dat die verordenende bevoegdheid ook zou kunnen worden toegekend aan een erkende “organisatie”.

Volgens de gemachtigde van de minister wil men een beroep doen op een erkende instelling ter aanmoediging van de zelfregulering van de sector op dezelfde wijze als bepaald in artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’. In het licht van de laatstgenoemde bepaling wordt evenwel geen enkele verordenende bevoegdheid toegekend aan erkende instellingen.

In tegenstelling tot het FAGG is de “organisatie” die bij het voorontwerp wordt erkend, geen publiekrechtelijke rechtspersoon, met andere woorden een entiteit met rechtspersoonlijkheid, rechtstreeks opgericht door een territoriaal publiekrechtelijke rechtspersoon, die ermee wordt belast onder het toezicht van laatstgenoemde een opdracht van – in de regel uitsluitend – openbare dienstverlening te vervullen en die daartoe onderworpen is aan rechtsregels die hoofdzakelijk, zo niet uitsluitend tot het publiekrecht behoren.¹³ Het Grondwettelijk Hof stelt in dat verband het volgende: “De publiekrechtelijke rechtspersonen onderscheiden zich van de privaatrechtelijke rechtspersonen, doordat zij enkel opdrachten van openbare dienstverlening vervullen en uitsluitend het algemeen belang moeten dienen.”¹⁴

De organisatie die op basis van artikel 38 van het voorontwerp kan worden erkend, dient op grond van de wet van 27 juni 1921 ‘betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen’ over rechtspersoonlijkheid te beschikken en moet voldoen aan de andere voorwaarden die bij artikel 38 van het voorontwerp worden gesteld.

¹¹ Zie in die zin inzonderheid advies 46.403/1/3/4, dat op 10 april en op 14 april 2009 gegeven is over een voorontwerp van programmawet, *Parl.St.* Kamer 2008-09, nr. 1967/1, 46-59.

¹² Zie artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

¹³ P. GOFFAUX, *Dictionnaire de droit administratif*, 2e ed., Bruylant, 2016, 453.

¹⁴ GwH 10 juli 2002, nr. 128/2002, B.7.2.

Weliswaar volstaat het loutere feit dat een rechtspersoon in een privaatrechtelijke vorm wordt opgericht niet om die rechtspersoon uit te sluiten uit de categorie van de publiekrechtelijke rechtspersonen.¹⁵ Maar opdat de in die vorm opgerichte rechtspersoon tot die categorie zou kunnen behoren, moeten er een hele reeks aanwijzingen zijn waaruit het overwicht van publiekrechtelijke rechtsregels blijkt en de min of meer grote afhankelijkheid van de entiteit ten aanzien van de overheid.¹⁶

De erkenningsvoorwaarden die worden voorgeschreven bij artikel 38 van het voorontwerp, regelen *in casu* weliswaar bepaalde aspecten van de werkwijze en de samenstelling van de erkende instelling, maar het blijft een zeer bijkomstige regeling. De afdeling Wetgeving merkt meer bepaald op dat de instelling wordt opgericht op initiatief van de privésector, dat het doel ervan niet hoeft te worden beperkt tot het vervullen van de opdrachten van openbare dienstverlening die ze heeft en dat de samenstelling, werkwijze en organisatie ervan voornamelijk geregeld worden door privaatrechtelijke regels. Behoudens dat voorzien wordt in de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister die volgens de Franse tekst de vergaderingen van het beheerorgaan hoogstens mag “bijwonen” (in de Nederlandse tekst staat er iets anders: “de afgevaardigde (...) neemt deel aan de werkzaamheden van het beheerorgaan”), wordt nergens bepaald dat vertegenwoordigers van de overheid deel moeten uitmaken van de beheersorganen van de organisatie. Ten slotte bepaalt artikel 38, § 2, weliswaar dat aan het FAGG toegang wordt verleend “tot alle documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden”, maar die controle wordt niet geregeld aangezien artikel 38, § 3, alleen bepaalt dat de “organisatie [zich jaarlijks] onderwerpt (...) aan een onafhankelijke externe audit in opdracht van het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft.” Nergens wordt voorzien in een toetsingsbevoegdheid uitgeoefend door een politiek verantwoordelijk persoon waarbij deze de handelingen van de organisatie kan schorsen of vernietigen, of met betrekking daartoe plaatsvervangend kan optreden.

Gelet op het voorgaande valt de te erkennen “organisatie” beslist niet onder de categorie publiekrechtelijke rechtspersonen. De privaatrechtelijke aard van een dergelijke instelling, die mede inhoudt dat ze niet alleen het algemeen belang nastreeft en dat haar samenstelling, organisatie en werkwijze niet in de eerste plaats onder een publiekrechtelijke regeling vallen, is onverenigbaar met het uitvaardigen van verordeningen, wat centraal staat bij het overheidsoptreden en er een wezenlijk prerogatief van is.

Ook al kan worden aanvaard dat een erkende privé-instelling wordt belast met het in ontvangst nemen van de kennisgevingen waarvan sprake in het voorontwerp en met het bekendmaken van de daarin opgenomen informatie, de bevoegdheid om de modellen van en de

¹⁵ P. GOFFAUX, *Dictionnaire de droit administratif*, 2e ed., Bruylant, 2016, 455.

¹⁶ Dergelijke aanwijzingen zijn: de oprichting van een entiteit door publiekrechtelijke rechtspersonen, het vervullen van opdrachten van openbare dienstverlening door de entiteit en de publiekrechtelijke prerogatieven waarover zij bijgevolg beschikt, de inmenging van de overheid in de samenstelling van de beheers- en bestuursorganen en de bevoegdheid die zij binnen die organen heeft, de overheidsinmenging in de omschrijving van de regels met betrekking tot de werking en de financiering van de entiteit of de controlebevoegdheid die de overheid heeft ten aanzien van die eenheid. Zie inzonderheid D. DE ROY, “Établissements publics, organismes d'intérêt public et tutti quanti: la qualification juridique des satellites de l'administration”, *RCJB* 2013/1, 34-97.

praktische en technische regels voor die kennisgevingen vast te stellen, kan niet aan een dergelijke instelling worden toegekend, aangezien het hier om verordenende voorschriften gaat.

De betrokken bepalingen van hoofdstuk 1 van titel II van het voorontwerp moeten worden herzien om met die opmerking rekening te houden.

Hoofdstuk 1 – Sunshine Act

Artikel 35

1. In artikel 35, § 3, van het voorontwerp worden drie begrippen gedefinieerd voor de toepassing van hoofdstuk 1 van titel II van het voorontwerp. Ter wille van de duidelijkheid moeten de definities worden verplaatst naar het begin van artikel 35.¹⁷

Voorts is er een gebrek aan samenhang tussen de definities van het begrip “kennisgevingsplichtige onderneming” die gegeven worden in de huidige artikelen 35, § 3, 1°, en 35, § 1, van het voorontwerp. In artikel 35, § 1, worden immers de personen opgesomd die kennisgevingsplichtig zijn zonder dat verwezen wordt naar het begrip “kennisgevingsplichtige onderneming”. Dat laatste begrip verwijst zijnerzijds ook niet bepaaldelijk naar de personen naar wie wordt verwezen in het huidige artikel 35, § 1. Logischerwijze zou er tussen die bepalingen echter een verband moeten zijn. Het dispositief behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

2. Artikel 35, § 5, van het voorontwerp luidt als volgt: “De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie”.

De vraag rijst of die retributie een vergoeding is of een belasting.

De afdeling Wetgeving maakt de steller van het voorontwerp er opmerkzaam op dat het bedrag dat ten laste van de schuldenaar is, moet overeenstemmen met de waarde van de hem verstrekte dienst om als een vergoeding te worden bestempeld, zo niet zou het bedrag als een belasting moeten worden beschouwd en dus door de wetgever moeten worden vastgesteld.

Ingeval de betreffende “retributie” als een belasting moet worden beschouwd, wordt de steller van het voorontwerp er opmerkzaam op gemaakt dat, overeenkomstig de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, de “essentiële elementen van de belasting” bij wet moeten worden vastgelegd¹⁸ en dat “de aanwijzing van de belastingplichtigen, de belastbare materie, de heffingsgrondslag, de aanslagvoet en de eventuele belastingvrijstellingen [tot de essentiële elementen van de belasting behoren]”¹⁹.

¹⁷ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 102.

¹⁸ GwH 16 juni 2011, nr. 103/2011, B.5.1.

¹⁹ Zelfde arrest, B.5.3.

Artikel 36

1. Wat paragraaf 1, 3°, betreft, heeft de afdeling Wetgeving twijfels over de samenhang tussen enerzijds de omschrijving van de categorieën premies en voordelen die eventueel worden toegekend door de kennisgevingsplichtige ondernemingen en waarvan ze kennis moeten geven, en anderzijds de lijst van de premies en voordelen die diezelfde ondernemingen krachtens artikel 10, § 2, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ mogen toekennen in afwijking van het algemeen verbod op het toekennen van dergelijke premies en voordelen dat is vastgelegd in paragraaf 1 van hetzelfde artikel. Het zou immers paradoxaal zijn dat een wet voorschrijft dat ondernemingen, met het oog op een openbaarmaking, kennis moeten geven van het toekennen van premies of voordelen die ze volgens een andere wet niet mogen toekennen.

De bepaling moet opnieuw worden onderzocht in het licht van die opmerking.

2. De gemachtigde van de minister preciseert dat het unieke identificatiemiddel waarvan sprake in artikel 36, § 1, 2°, van het voorontwerp, nodig is om de identiteit van de betrokken personen intern te verifiëren en te valideren alvorens tot de openbaarmaking over te gaan. Dat identificatiemiddel zal niet openbaar worden gemaakt.

Opdat duidelijk blijkt dat het identificatiemiddel louter intern gebruikt wordt, moeten, mede gelet op artikel 37, overeenkomstig het voorstel van de gemachtigde van de minister, de woorden “het FAGG” worden toegevoegd tussen de woorden “een ander uniek identificatiemiddel dat” en de woorden “toelaat de begunstigde(n) zonder enige twijfel te identificeren”.

3. In de Franse tekst van artikel 36, § 2, van het voorontwerp moet één van de twee determinatoren “aux” die voorafgaan aan de woorden “modalités pratiques”, worden weggelaten.

Artikel 37

1. Uit de uitleg van de gemachtigde van de minister blijkt dat het begrip “uniek identificatiemiddel” waarnaar artikel 37, § 1, tweede lid, van het voorontwerp verwijst, niet refereert aan het begrip dat wordt gebruikt in artikel 36, § 1, 2°, (zie hierboven opmerking 2 met betrekking tot dat artikel) of aan het begrip “unieke identificatiemiddelen” gebruikt in artikel 37, § 1, eerste lid, van het voorontwerp.

Teneinde verwarring te voorkomen, is het aangewezen om, zoals voorgesteld door de gemachtigde van de minister:

– in artikel 37, § 1, eerste lid, de woorden “die uitsluitend worden gebruikt voor controle binnen het FAGG” in te voegen tussen de woorden “unieke identificatiemiddelen” en “, en § 2”;

– in artikel 37, § 1, tweede lid, de woorden “via een uniek identificatiemiddel dat toelaat de betrokken begunstigten zonder enige twijfel te identificeren. Het uniek

identificatiemiddel wordt door de kennisgevingsplichtige onderneming meegedeeld aan het FAGG” te schrappen.

2. In artikel 37, § 1, derde lid, moeten de woorden “op een niet-individuele basis” gepreciseerd worden teneinde aan te geven of de anonimiteit betrekking heeft op de kennisgevingsplichtige onderneming dan wel op de begunstigde.

3. Artikel 40 van de wet van 18 juli 1966 ‘op het gebruik van de talen in bestuurszaken’ luidt als volgt:

“De berichten en mededelingen die de centrale diensten rechtstreeks aan het publiek richten worden in het Nederlands en in het Frans gesteld. Hetzelfde geldt voor de formulieren die zij zelf ter beschikking stellen van het publiek. De berichten en mededelingen die ze rechtstreeks aan het publiek richten, worden in het Duits aan het Duitssprekende publiek ter beschikking gesteld. In het Duits gestelde formulieren worden, zo nodig, ter beschikking gesteld van het Duitssprekend publiek.”

Op grond van die bepaling moet de informatie die krachtens artikel 37, § 1, van het voorontwerp op een voor het publiek toegankelijke website openbaar wordt gemaakt, ook in het Duits aan het Duitssprekende publiek ter beschikking worden gesteld. Gelet op het voornemen van de steller van het voorontwerp om ter zake de transparantie te verhogen, vraagt de afdeling Wetgeving zich af waarom het voorontwerp van die bepaling afwijkt.

4. De vermelding dat het FAGG pas tot de openbaarmaking mag overgaan “na principiële machtiging van de Afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid”, is overbodig gelet op artikel 15 van die wet van 15 januari 1990. Ter wille van de rechtszekerheid dient die vermelding dan ook te worden weggelaten.

5. In artikel 37, § 1, derde lid, van het voorontwerp moet “X+” worden weggelaten.

6. Artikel 37, § 1, vijfde lid, van het voorontwerp is niet regelgevend en moet dus vervallen.

Artikel 38

1. Overeenkomstig de artikelen 33 en 108 van de Grondwet moet de erkenningsbevoegdheid waarvan sprake in artikel 38 van het voorontwerp, aan de Koning worden toegekend. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden herzien.

2. Met betrekking tot de taken die aan de erkende instelling worden toevertrouwd, wordt verwezen naar de algemene opmerking die hierboven gemaakt is.

3. In paragraaf 1, 2°, moeten de woorden “in hoofdzaak” worden weggelaten.

4. In de Franse tekst van paragraaf 3, tweede lid, dient “au Ministre” in plaats van “à la Ministre” te worden geschreven.
5. In paragraaf 4 wordt verwezen naar de opmerking gemaakt bij artikel 35, § 5, van het voorontwerp.

Artikel 39

1. Gelet op de eerste opmerking gemaakt bij artikel 38 van het voorontwerp moeten de verwijzingen naar de “Minister” worden vervangen door verwijzingen naar de “Koning”.
2. Zoals uiteengezet in de algemene opmerking, wordt gewerkt met een erkende instelling om de zelfregulering van de sector aan te moedigen. De regeling is gebaseerd op de regeling die ingevoerd is bij artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’.

In tegenstelling tot de regeling waarin die laatstgenoemde bepaling voorziet, mag op grond van de artikelen 38 en 39 van het voorontwerp echter maar één enkele instelling worden erkend.

Teneinde ervoor te zorgen dat het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt nageleefd moet bepaald worden dat een dergelijke erkenning moet worden voorafgegaan door een oproep tot gegadigden²⁰ die in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt²¹.

3. In artikel 39, § 1, derde lid, van het voorontwerp is de precisering dat de beslissing van de minister “gemotiveerd” moet worden, overbodig en misleidend. Zij is overbodig omdat een dergelijke beslissing onder de toepassing valt van de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ en de verplichting tot formele motivering van de beslissing reeds uit die wet voortvloeit. Zij is misleidend omdat ermee de indruk wordt gewekt dat de verplichting tot formele motivering niet bestaat zonder dat zulks uitdrukkelijk wordt voorgeschreven in het betreffende uitvoeringsbesluit. Het woord “gemotiveerd” moet bijgevolg worden weggelaten.

²⁰ Zie in dezelfde zin advies 48.292/2 dat op 14 juni 2010 is gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 22 juli 2010 ‘houdende oprichting van een “Conseil de la Fiscalité et des Finances de Wallonie”’, *Parl.St. W.Parl.* 2009-10, nr. 202/1, 6-9, opmerking m.b.t. artikel 4, advies 54.015/4, dat op 15 oktober 2013 is gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 23 januari 2014 ‘betreffende de erkenning en de subsidiëring van de milieuverenigingen en tot wijziging van Boek I van het Milieuwetboek en van het decreet van 6 november 2008 houdende rationalisatie van de adviesverlenende functie’, *Parl.St. W.Parl.* 2013-14, nr. 925/1, 16-23, opmerking 3 m.b.t. artikel 29, inzonderheid voetnoot 16, en advies 56.777/4, dat op 26 november 2014 is gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 22 januari 2015 ‘houdende oprichting van de “Conseil wallon du bien-être des animaux”’, *Parl.St. W.Parl.* 2014-15, nr. 90/1, 5-6. Zie ook arrest nr. 224.602 van 11 september 2013, *Szymkowicz t. Franse Gemeenschap*.

²¹ Zie advies 56.021/4, dat op 7 mei 2014 is gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 13 juni 2014 ‘tot regeling van de samenstelling en de werking van het raadgevend comité van de treinreizigers’.

Artikel 40

1. De afdeling Wetgeving plaatst een vraagteken bij de toepassing van artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ die buitensporig lijkt ten opzichte van de verplichtingen die bij hoofdstuk 1 van titel II van het voorontwerp aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen worden opgelegd.

De onderzoeksmaatregelen waarin artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 voorziet, omvatten immers met name inbreuken op het recht op eerbiediging van de woning dat is gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet, en op het recht op eerbiediging van het privéleven dat is gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet. Dergelijke inbreuken kunnen alleen worden aanvaard indien ze een wettig doel nastreven en in een redelijke verhouding staan ten opzichte van het aldus nagestreefde doel.

In casu lijkt het recht om huiszoeken te verrichten waarin artikel 14, § 2, 1°, van de voormelde wet van 25 maart 1964 voorziet, niet verantwoord in het kader van het opsporen of vaststellen van een inbreuk op de kennisgevingsplicht.

De steller van het voorontwerp wordt dan ook verzocht om een dergelijke onderzoeksbevoegdheid te verantwoorden in de bespreking van artikel 40 of om het voorontwerp op dat punt te wijzigen.

2. Het beginsel van de wettelijkheid van vervolging en strafbare feiten staat eraan in de weg dat de uitdrukking “*mutatis mutandis*” wordt gebruikt. Die uitdrukking moet vervallen.

Hoofdstuk 2 – Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1 – Specifieke afleveringswijzen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 2 – Uitzondering afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van terugbetalingsvoorwaarden

Artikel 44

De bij artikel 44 van het ontwerp ontworpen bepalingen gebruiken in de Nederlandse tekst – in lijn weliswaar met de bestaande tekst van artikel 6, § 2, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ – het werkwoord “kunnen” (in het Frans: “pouvoir”). Het verdient aanbeveling om in de Nederlandse tekst het werkwoord “mogen” te gebruiken.

In het ontworpen artikel 6, § 2, voorlaatste lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 44, § 2, van het ontwerp) ontbreekt in de Nederlandse tekst een werkwoord.

Afdeling 3 – Regulatorisch advies

Artikel 45

Er is een discrepantie tussen de memorie van toelichting en de tekst van het ontworpen artikel 6sexies, § 2, laatste lid, van de wet van 25 maart 1964. Volgens de memorie van toelichting zouden de interpretaties worden bekendgemaakt “op een anonieme wijze”, volgens de tekst van de voornoemde bepaling “na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie”. Aangezien de aldus ontworpen bepaling, gelet op artikel 32 van de Grondwet, niet toelaat om de bekendmaking te anonimiseren, dient, behoudens indien alsnog een uitdrukkelijke bepaling in die zin aan het ontwerp zou worden toegevoegd, de memorie van toelichting in overeenstemming te worden gebracht met de bepaling zoals zij thans is ontworpen.

Afdeling 4 – Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 5 – Administratieve schikking

Artikel 49

In de Nederlandse tekst van de bij artikel 49, 6°, ontworpen bepaling dient te worden geschreven “een schikking voor te stellen”.

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikel 51

De verwijzing in het ontworpen artikel 33, § 2 (artikel 51, 2°, van het ontwerp) naar (het ontworpen) artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 48 van het ontwerp) is enigszins verwarrend omdat de indruk wordt gewekt dat enkel eerdere veroordelingen voor inbreuken op de in die laatste bepaling opgesomde inbreuken op die wet – of gelijkaardige misdrijven gepleegd in het buitenland – gelden als herhaling, en niet gelijkaardige misdrijven als vermeld in het ontworpen artikel 33, § 1, van de wet van 7 mei 2004 (artikel 51, 1°, van het ontwerp). Ook al kan worden vastgesteld dat de in het ontworpen artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964 bedoelde bepalingen (artikel 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en artikel 16bis, § 2, 6°, van de wet van 25 maart 1964) in essentie dezelfde draagwijdte hebben als de misdrijven vermeld in het ontworpen artikel 33, § 1, van de wet van 7 mei 2004, zou het raadzaam zijn om, in de plaats van een verwijzing naar artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964, in de wet van 7 mei 2004 een aan artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964 analoge bepaling op te nemen.

Een consistente omzetting van artikel 9, lid 2, van het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, lijkt bovendien te impliceren dat artikel 33, § 2, van wet van 7 mei 2004 wordt aangevuld met een bepaling over de strafbare poging, analoog aan artikel 19, § 2, van de wet van 25 maart 1964.²²

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk 5 – Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Artikelen 53 en 54

De bij de artikelen 53 en 54 van het ontwerp ontworpen bepalingen beogen de leeftijdsgrenzen die reeds zijn bepaald in artikel 4 van de wet van 6 juli 2007 'betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten' te verduidelijken. Dit neemt niet weg dat door het opnieuw vaststellen van dezelfde leeftijdsgrenzen de wetgever vorm geeft aan een nieuwe wilsuiking ten aanzien van die leeftijdsgrenzen en van de ongelijke behandeling op basis van leeftijd die daaruit voortvloeit. Het staat bijgevolg aan de wetgever om in het licht van het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel de gekozen leeftijdsgrenzen opnieuw te verantwoorden, daarbij onder meer rekening houdend met de meest recente inzichten van de medische wetenschap en medische ethiek met betrekking tot de betrokken aangelegenheid.

Hoofdstuk 6 – Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Afdeling 1 – Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Artikel 55

Artikel 55 van het ontwerp voert in de wet van 15 december 2013 'met betrekking tot medische hulpmiddelen' een nieuwe regeling in voor autocontrole van diensten van thuisondersteuning. Aan de gemachtigde is gevraagd om die regeling te verantwoorden in het licht van het vrij verkeer van diensten, nu de ontworpen artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013, gelezen in samenhang met het door artikel 50 van het ontwerp ingevoegde

²² Over de noodzaak om in een regeling voor de poging te voorzien, zie adv.RvS 57.180/VR van 9 april 2015 over een voorontwerp van wet 'houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011' (*Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1703/001, 26-27, punt 4).

artikel 16bis, § 1, 2°, d), van de wet van 25 maart 1964, de autocontrole en het gebruik van door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten goedgekeurde gidsen ook oplegt aan buitenlandse aanbieders, wat voor buitenlandse dienstverleners een bijkomende drempel kan zijn, en dus een beperking kan vormen van het vrij verkeer van diensten in de zin van artikel 56 van het Verdrag betreffende werking van Europese Unie (hierna: VWEU). De gemachtigde gaf in dat verband de volgende verduidelijking:

“Volksgezondheid is een gedeelde bevoegdheid. Dit houdt in dat de lidstaten maatregelen kunnen nemen voor zover de Europese Unie niet is opgetreden. Op Europees niveau is op dit ogenblik m.b.t. de distributieregels van medische hulpmiddelen en de controle hierop geen sprake van harmonisatie. Slechts in beperkte mate wordt deze materie geharmoniseerd in het kader van Ontwerp van Verordening 2012/0266 (COD), hetgeen dergelijke nationale regels toelaat.

Daarnaast heeft het instellen van een autocontrolesysteem in hoofdzaak betrekking op de opvolging van de patiënt en zijn gezondheidstoestand, m.i.v. een rapportageverplichting aan de behandelende geneesheer. Bijgevolg kadert deze verplichting in de organisatie van de zorg, waar de installateur de laatste schakel van vormt. De maatregel wordt toegepast op binnenlandse en buitenlandse installateurs, zonder onderscheid, en vereist dat deze maatregelen nemen ter bescherming van de patiënt. Gezien het belang van een goede verzorging van de patiënt, zijn deze maatregelen o.i. niet onevenredig.

Eventueel kan worden overwogen om, indien u van oordeel bent dat dit toch een inbreuk zou vormen op de regels m.b.t. het vrij verkeer, dergelijke gidsen zoals gehanteerd door buitenlandse instanties (voor zover beschikbaar) als ‘gelijkwaardig’ te valideren, dan wel (bij gebreke daarvan) om de installateur te verplichten een gelijkwaardig systeem uit te werken.”

Aangezien uit de door de gemachtigde verstrekte toelichting blijkt dat een regeling van wederzijdse erkenning van gelijkwaardige systemen wel degelijk mogelijk is, vereist het proportionaliteitsbeginsel dat daarin ook daadwerkelijk wordt voorzien.

Afdeling 2 – Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Artikel 56

Volgens de memorie van toelichting zijn de bij artikel 56 ontworpen definities bedoeld om de regeling beter af te stemmen op het Europese regelgevend kader, waarbij enerzijds wordt verwezen naar verordening (EG) nr. 765/2008²³ en anderzijds naar de ontwerpverordening inzake medische hulpmiddelen²⁴. Er moet evenwel worden vastgesteld dat de ontworpen definities afwijken van de in die verordeningen gehanteerde begrippen.

²³ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 ‘tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93’.

²⁴ De meest recente versie van het ontwerp is op 15 juni 2016 aangenomen door de Raad, maar vereist nog instemming van het Europees Parlement, zie <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9364-2016-REV-3/en/pdf>.

Zo verwijst de definitie van “hulpmiddelen” naar de bestaande wettelijke begrippen “medisch hulpmiddel of hulpstuk”, “actief implanteerbaar medisch hulpmiddel of hulpstuk” en “medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of hulpstuk”, terwijl die termen in artikel 2 van de voornoemde ontwerpverordening worden geactualiseerd. De vraag rijst dan ook of met het aanpassen van bedoelde definitie niet beter wordt gewacht tot de aanneming van die verordening, teneinde op dat ogenblik een consistent begrippenapparaat te kunnen invoeren.

Ook de ontworpen definitie van het begrip “fabrikant” is meer omvattend dan de term zoals die gebruikt wordt in artikel 2, 3, van verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 67

De voorafgaande registratie waarin het ontworpen artikel 50, eerste lid, van de wet van 15 december 2013 voorziet, vormt een beperking van het vrij verkeer van diensten in de zin van artikel 56 van het VWEU, en moet bijgevolg in dat opzicht kunnen worden verantwoord. In de memorie van toelichting wordt dienaangaande het volgende gesteld:

“Het doel is om het FAGG toe te laten een betere kennis te hebben van de spelers die hun activiteiten uitoefenen op het Belgische grondgebied en die dus zijn onderworpen aan de controle van het FAGG, met name door middel van een inspectie. Deze verbeterde kennis van de spelers op de Belgische markt moet het FAGG in staat stellen een uitgebreide databank van de sector van de medische hulpmiddelen te ontwikkelen, en zo een efficiënter systeem van markttoezicht op te richten.”

Op het eerste gezicht lijkt de beperking een legitieme doelstelling na te streven. Bovendien lijkt de registratieregeling niet verder te gaan dan wat ter verwezenlijking van die doelstelling nodig is. Niettemin zal de Koning er over dienen te waken dat de vrijstellingsregeling voorzien in het ontworpen artikel 50, vierde en vijfde lid, van de wet van 15 december 2013, op een niet-discriminerende wijze wordt toegepast.

Hoofdstuk 7 – Zelfvoorziening plasmaderivaten

Artikel 71

1. Het ontworpen artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’, beoogt de aanstelling van een unieke opdrachtnemer die een strategische reserve in België van stabiele plasmaderivaten moet opbouwen in ruil voor de garantie dat de ziekenhuizen bij hem een voldoende groot volume zullen afnemen. De bepaling, die een beperking vormt van het vrij verkeer, wordt verantwoord in de memorie van toelichting op basis van de doelstelling van artikel 110 van richtlijn 2001/83/EG²⁵, zoals uitgelegd door de Europese Commissie in antwoord op een parlementaire vraag²⁶. Op grond daarvan kan worden verantwoord dat de lidstaten alle dienstige maatregelen nemen om te

²⁵ 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’.

²⁶ Europees Parlement, vraag E-0008923-15, beantwoord op 2 juni 2015.

bevorderen dat *de Gemeenschap* in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet, maar niet waarom die behoefte aan zelfvoorziening ook op het niveau van België als een individuele lidstaat moet worden doorgetrokken. Het valt niet uit te sluiten dat een verantwoording in laatstgenoemde zin kan worden aangevoerd, onder meer in het licht van de arresten *Campus Oil*,²⁷ *Apothekerkammer des Saarlandes*²⁸ en *Ålands vindkraft*²⁹, op basis waarvan het belang van strategische reserves, de volksgezondheid, en de noodzaak om alle lidstaten te laten participeren aan een communautaire doelstelling als rechtvaardigingsgronden zijn aanvaard. Het staat echter aan de stellers van het ontwerp om die verantwoording in de memorie van toelichting concreet te maken.

2. Wat de verlenging van de overgangsperiode betreft (ontworpen artikel 20/1, § 1, laatste lid, van de wet van 5 juli 1994), kan worden herhaald wat dienaangaande door de Raad van State, afdeling Wetgeving, in het verleden reeds is opgemerkt:

“Gedurende de (te verlengen) overgangsperiode (zolang nog geen opdrachthouder is aangewezen) worden de contractuele verbintenissen voortgezet die de erkende instellingen vóór de inwerkingtreding van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 hebben aangegaan met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis. Deze onderneming wordt belast met de opdrachten die door de opdrachthouder zouden worden waargenomen en de ziekenhuizen zijn verplicht de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af te nemen van die onderneming.

Het gegeven dat andere dienstverleners dan de voormelde onderneming gedurende de overgangsperiode (ingevolge de verplichte afname door de ziekenhuizen) geen toegang hebben tot de betrokken markt en dat de ziekenhuizen geen beroep kunnen doen op andere dienstverleners wat betreft de zelfvoorzieningsvoorraad, houdt een beperking in van het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverlening, vervat in de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. van het VWEU, alsook van de vrijheid van handel en nijverheid, in zoverre het recht van vestiging en van vrije dienstverlening binnen België in het geding is.

In zoverre de overgangsperiode, die gericht is op de voorbereiding van een selectie van een opdrachthouder volgens de regelgeving inzake overheidsopdrachten, voldoende kort is, lijkt de zo-even geschetste maatregel nog te kunnen worden verantwoord. Daar zou evenwel anders over kunnen worden geoordeeld indien die overgangsperiode zodanig wordt verlengd dat de maatregel niet langer proportioneel is.”³⁰

²⁷ HvJ 10 juli 1984, C-72/83.

²⁸ HvJ 10 juli 1984, C-171/07.

²⁹ HvJ 1 juli 2014, C-573/12.

³⁰ Adv.RvS 58.321/1/2/3/4/VR van 28 oktober 2015 over een ontwerp dat onder meer geleid heeft tot de programmawet (I) van 26 december 2015 (*Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 54-1479/001, 104, opmerkingen bij artikel 55 van het voorontwerp, punt 3).

Hoofdstuk 8 – Wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

VOORAFGAANDE OPMERKING

De in hoofdstuk 8 van titel II opgenomen bepalingen strekken tot gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2015/565/EU³¹ en richtlijn 2015/566/EU³². De gemachtigde heeft in dat verband omzettingstabellen bezorgd. Het verdient aanbeveling om die, in het licht van de parlementaire behandeling van het ontwerp, toe te voegen aan de memorie van toelichting.

Artikel 78

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 14, § 2, derde lid, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’ ontbreekt het equivalent van de woorden “in dat geval” in de Nederlandse tekst, wat dient te worden verholpen.

Artikel 81

Artikel 81 van het ontwerp bepaalt dat de datum van inwerkingtreding van hoofdstuk 8 van titel II van het te nemen besluit zal worden bepaald door de Koning. In dat verband moet worden opgemerkt dat uit artikel 2 van richtlijn 2015/565/EU en artikel 9 van richtlijn 2015/566/EU volgt dat de bepalingen ter omzetting van die richtlijnen ten laatste op 29 oktober 2016 moeten worden vastgesteld en vanaf 29 april 2017 moeten worden toegepast. Bijgevolg wordt er het best door de wetgever zelf in voorzien dat hoofdstuk 8 van titel II van het te nemen besluit op 29 april 2017 in werking treedt.

³¹ Richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 ‘tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft’.

³² Richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 ‘tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen’.

TITEL III – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1 – Licentiaat / master

Artikel 82

1. Er moet worden vermeld dat de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015’, ook is gewijzigd bij de wet van 18 maart 2016³³ en bij het koninklijk besluit van 27 juni 2016³⁴.

2. Uit de bespreking van dit artikel blijkt dat de steller van het voorontwerp de bedoeling heeft de academische graden die in het kader van de Bologna-hervorming zijn ingevoerd, gelijk te stellen met de vroegere academische graden, en dit met terugwerkende kracht tot de datum waarop de eerste graden van het nieuwe type zijn toegekend.

Hoewel een dergelijke, voor de betrokkenen gunstige terugwerking aanvaardbaar is, komt ze niet tot uitdrukking in het dispositief zelf van het voorontwerp van wet. Het voorontwerp zou op dit punt moeten worden aangevuld.

Afdeling 2 – Gedemedicaliseerde testen

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Afdeling 1 – Modernisering terminologie

1. De artikelen 84 tot 91 van het ontwerp strekken ertoe om, enerzijds, in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 de verwijzingen naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ te vervangen door verwijzingen naar de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ en, anderzijds, de in dezelfde wet gehanteerde terminologie te actualiseren. De steller van het ontwerp dient er daarbij oog voor te hebben dat de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 niet tot de uitsluitende bevoegdheid van de federale overheid behoort en dat deze laatste bijgevolg de beoogde aanpassingen enkel kan doorvoeren in de bepalingen waarvoor

³³ De voormelde wet van 18 maart 2016.

³⁴ Het koninklijk besluit van 27 juni 2016 ‘tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de richtlijn 2013/55/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 tot wijziging van Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en Verordening (EU) nr. 1024/2012 betreffende de administratieve samenwerking via het Informatiesysteem interne markt (“de IMI-verordening”) om te zetten’.

hij materieel bevoegd is. De artikelen 84 tot 91 van het ontwerp dienen op dit punt nog aan een grondig onderzoek te worden onderworpen.

2. Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de terminologische aanpassingen doorheen de volledige gecoördineerde wet van 10 juli 2008, opgenomen in afdeling 2 van dit hoofdstuk (zie inzonderheid artikel 92 van het ontwerp).

Afdeling 2 – Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Afdeling 2 voorziet in de omvorming van de huidige Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen tot de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, die uitsluitend federaal zal worden samengesteld en uitsluitend bevoegd zal zijn voor federale aangelegenheden. Er lijkt in dat verband in het ontwerp een overgangsregeling te moeten worden opgenomen waarin wordt voorzien dat, voor aangelegenheden die behoren tot de bevoegdheden van de gemeenschappen waarvoor de huidige bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 in een advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen voorzien, die Raad, in haar bestaande samenstelling, haar rol blijft uitoefenen tot de gemeenschappen in een eigen regeling voorzien en de betrokken bepalingen als gevolg daarvan opheffen.

Afdeling 3 – Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk 3 – Wijziging aan de Programmawet van 27 april 2007

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk 4 – Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Enige afdeling – Verduidelijkingen en technische aanpassingen

Artikel 102

1. In het ontworpen artikel 6, § 6, vijfde lid, van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten’ is sprake van de verantwoordelijke “voor wiens rekening” de drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, die aansprakelijk kan worden gesteld in geval van niet-naleving van het verbod. In de praktijk zal het evenwel niet altijd duidelijk zijn “voor wiens rekening” wordt verkocht, geserveerd of aangeboden. Zo wordt in de memorie van toelichting het voorbeeld gegeven van het serveren van alcohol in het kader van een degustatie in supermarkten, om te illustreren dat het verbod ruimer is dan het louter kopen van

alcohol. Dergelijke standhouders werken echter niet noodzakelijk voor de supermarkt zelf, maar kunnen soms ook gestuurd worden door de verdeler van de drank in kwestie. De vraag rijst dan of in die omstandigheden de verantwoordelijke van de supermarkt, dan wel de werkgever van de standhouder, dan wel allebei, aansprakelijk kunnen worden gesteld. Het verdient aanbeveling om dit soort van situaties te verduidelijken in de memorie van toelichting.

2. Het ontworpen artikel 6, § 6, van de wet van 24 januari 1977 herneemt de leeftijdsgrenzen die thans reeds zijn bepaald in dezelfde paragraaf van dat artikel. Dit neemt niet weg dat door het opnieuw vaststellen van dezelfde leeftijdsgrenzen de wetgever vorm geeft aan een nieuwe wilsuiking ten aanzien van die leeftijdsgrenzen en van de ongelijke behandeling op basis van leeftijd die daaruit voortvloeit. Het staat bijgevolg aan de wetgever om in het licht van het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel de gekozen leeftijdsgrenzen opnieuw te verantwoorden, daarbij onder meer rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke inzichten met betrekking tot de betrokken aangelegenheid.

Artikel 107

Het ontworpen artikel 18, § 4/1, van de wet van 24 januari 1977 houdt een beperking in van het eigendomsrecht, die niettemin gerechtvaardigd en proportioneel lijkt in het licht van de doelstelling om minderjarigen te beschermen tegen de gevaren van alcohol. De term “verkregen” impliceert immers dat het gaat om drank die effectief in het bezit is van de minderjarige, zodat de inbeslagname beperkt blijft tot drank waarvan het aannemelijk is dat de minderjarige in kwestie die zal verbruiken.

TITEL IV – HORIZONTALE BEPALINGEN

Enig hoofdstuk – Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

Artikel 113

Artikel 113 van het ontwerp strekt ertoe de inwerkingtreding van de wet van 21 december 2013 ‘tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu’ te bepalen op 1 juli 2017. Overeenkomstig het bestaande artikel 7, eerste lid, ervan is die wet in werking getreden op 1 februari 2016. Aangezien de wet van 21 december 2013 reeds effectief in werking is getreden op voornoemde datum, en aan dit gegeven in geen geval nog afbreuk kan worden gedaan door het bepalen van een latere datum van inwerkingtreding, is de door de steller van het ontwerp gevolgde werkwijze wetgevingstechnisch niet correct. Aangezien echter in de huidige stand van de wetgeving moet worden aangenomen dat de wet van 21 december 2013 louter “bestaat”, bij ontstentenis van de voor de uitwerking en de toepassing ervan noodzakelijke

uitvoeringsbesluiten, is er thans bovendien geen noodzaak om de datum van inwerkingtreding aan te passen. Voor zover het door de wetgever evenwel nodig zou worden geacht om in de wet van 21 december 2013 een datum in te schrijven waarop de wet effectief van toepassing dient te zijn, zou artikel 7, eerste lid, van de wet met het oog hierop kunnen worden aangevuld met de zinsnede “..., en is van toepassing vanaf 1 juli 2017”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Marnix VAN DAMME

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre LIÉNARDY