CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.113/2
du 5 avril 2017

sur

un projet d'arrêté royal 'portant exécution des articles 42, § 1, alinéa 2 et § 2, alinéa 2, 43, § 1, alinéa 4, 44, § 1, 48, § 1 et § 2, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 61.113/2
van 5 april 2017

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van de artikelen 42, § 1, lid 2 en § 2, lid 2, 43, § 1, lid 4, 44, § 1, 48, § 1 en § 2, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'

‡LW-CEERPBHEB-GBBBDVT‡

Le 9 mars 2017, 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, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution des articles 42, § 1, alinéa 2 et § 2, alinéa 2, 43, § 1, alinéa 4, 44, § 1, 48, § 1 et § 2, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 5 avril 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, 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 5 avril 2017.

*

Op 9 maart 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van de artikelen 42, § 1, lid 2 en § 2, lid 2, 43, § 1, lid 4, 44, § 1, 48, § 1 en § 2, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 5 april 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Bernadette VIGNERON, 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 5 april 2017.

*

‡LW-CEERPBHEB-GBBBDVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique du 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, le projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

Il résulte de l'article 41, § 1er, 3°, de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', que la notion de « bénéficiaire », liée à l'obligation pour certaines entreprises de notifier un certain nombre de primes et avantages accordés, concerne, outre les organisations du secteur de la santé définies au même paragraphe 1er, 2°, et les organisations de patients, « toute personne énumérée à l'article 10, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ayant une pratique ou un siège d'exploitation ou social en Belgique ».

Or, le champ d'application de cette dernière catégorie de bénéficiaires, tel qu'il résulte de l'article 10, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' n'est pas traduit de manière satisfaisante par la notion de « professionnel du secteur de la santé » définie par l'article 1er, § 2, 3°, du projet comme étant

> « Toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander, louer, utiliser ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux et dont la pratique ou le siège social ou d'exploitation est établi en Belgique » [1].

Contrairement à sa version néerlandaise, le texte français ne fait pas état des vétérinaires, pourtant mentionnés par l'article 10, § 1er, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964.

Outre ces difficultés liées à la détermination du champ d'application du projet en conformité avec celui défini par l'article 41, § 1er, de la loi du 18 décembre 2016, le projet manque de rigueur quant à la détermination des différentes catégories de bénéficiaires et donc des règles qui les concernent.

Ainsi, il paraît peu cohérent que l'article 5, § 2, 1°, n'envisage sous la dénomination de « professionnel du secteur de la santé » que des personnes physiques, alors que la définition de la même notion contenue à l'article 1er, § 2, 3°, du projet, en ce qu'elle vise « toute autre personne […] », renvoie également à la notion de personne morale, ainsi que l'a par ailleurs confirmé le fonctionnaire délégué.

[1] Dans sa version néerlandaise, cette définition est formulée comme suit : "elke natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijbereidkunde, de diergeneeskunde of de verpleegkunde beoefent of elk ander persoon die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen en wiens praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België gevestigd is".

‡LW-CEERPBHEB-GBBBDVT‡

Il en résulte notamment qu'il ne peut être déterminé si les personnes morales mentionnées par l'article 10, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 tombent sous le champ d'application du 1° ou du 2° de l'article 2, § 1er, du projet.

Ces imprécisions empêchent un examen pertinent du projet au regard spécialement du respect de son fondement légal et du principe d'égalité et de non-discrimination.

Le projet sera donc revu et, après révision, à nouveau soumis à la section de législation du Conseil d'État.

À cette occasion, il conviendra également de lever l'apparente incohérence résultant de ce que, selon la phrase liminaire de l'article 3, cette disposition ne règle que la notification concernant les « primes et avantages tels que décrits à l'art[icle] 2, § 1 », du projet, qui excluent donc ceux visés par l'article 42, § 1er, alinéa 3, de la loi du 18 décembre 2016 mentionnés à l'article 2, § 2, du projet, c'est-à-dire « les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6*quinquies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments », alors que le 2°, b), du même article 3 du projet semble inclure cette dernière catégorie de « primes et avantages » parmi ceux dont la notification est réglée par cette disposition.

En outre, le 7° de ce même article 3 devrait en tout état de cause être revu de manière à ne viser que les « entreprises soumises à notification » appartenant aux catégories énumérées après le mot « notamment » à l'article 41, § 1er, 1°, de la loi du 18 décembre 2016, à défaut de quoi, en l'absence d'octroi de prime ou d'avantage, les autres entreprises, à savoir « toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du traité concernant le fonctionnement de l'Union [e]uropéenne », c'est-à-dire toutes ces entités économiques généralement quelconques, définies de manière extrêmement large, même sans lien avec le secteur des soins de santé, seraient potentiellement concernées, ce qui ne saurait être l'intention. Cette difficulté résulte principalement du texte français de l'article 41, § 1er, 1°, de la loi du 18 décembre 2016, où c'est le terme « notamment » qui est utilisé, alors que la version néerlandaise, qui fait usage des mots « meer bepaald », permet éventuellement de lire la disposition comme ne concernant que les catégories d'entreprises telles que précisées après ces mots.

*

‡LW-CEERPBHEB-GBBBDVT‡

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 ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Uit artikel 41, § 1, 3°, van de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' blijkt dat het begrip "begunstigde", dat verband houdt met de verplichting voor bepaalde ondernemingen om een bepaald aantal toegekende premies en voordelen ter kennis te brengen, niet alleen betrekking heeft op de organisaties in de gezondheidszorgsector die worden gedefinieerd in dezelfde paragraaf 1, 2°, en op de patiëntenverenigingen, maar ook op "elke in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgelijste persoon, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België".

De werkingssfeer waarbinnen die laatste categorie begunstigden vallen, zoals die voortvloeit uit artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen', wordt echter niet genoegzaam weergegeven door het begrip "gezondheidszorgbeoefenaar" dat in artikel 1, § 2, 3°, van het ontwerp als volgt wordt gedefinieerd:

> "elke natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijbereidkunde, de diergeneeskunde of de verpleegkunde beoefent of elk ander persoon die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen en wiens praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België gevestigd is"[1].

In tegenstelling tot de Nederlandse versie, maakt die tekst geen melding van de dierenartsen naar wie nochtans verwezen wordt in artikel 10, §1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964.

[1] De Franse versie van deze definitie luidt als volgt: « Toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander, louer, utiliser ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux et dont la pratique ou le siège social ou d'exploitation est établi en Belgique ».

‡LW-CEERPBHEB-GBBBDVT‡

Behalve die moeilijkheden bij het afbakenen van de werkingssfeer van het ontwerp in overeenstemming met de werkingssfeer die bij artikel 41, § 1, van de wet van 18 december 2016 is gedefinieerd, is het ontwerp onvoldoende precies bij het vaststellen van de verschillende categorieën begunstigden en dus van de regels die op hen betrekking hebben.

Zo getuigt het van weinig samenhang dat artikel 5, § 2, 1°, onder "gezondheidszorgbeoefenaar" enkel natuurlijke personen verstaat, terwijl de definitie van datzelfde begrip in artikel 1, § 2, 3°, van het ontwerp betrekking heeft op "elk ander persoon (…)" en aldus ook, zoals trouwens bevestigd is door de gemachtigde ambtenaar, naar rechtspersonen verwijst.

Daaruit vloeit in het bijzonder voort dat niet kan worden vastgesteld of de rechtspersonen vermeld in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 onder de werkingssfeer vallen van de bepalingen onder 1° of 2° van artikel 2, § 1, van het ontwerp.

Die onduidelijkheden maken een afdoend onderzoek van het ontwerp onmogelijk, inzonderheid uit het oogpunt van de naleving van de rechtsgrond van het ontwerp en van het beginsel van gelijkheid en non-discriminatie.

Het ontwerp moet dus worden herzien en vervolgens opnieuw aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State worden voorgelegd.

Bij die gelegenheid moet ook de klaarblijkelijke incoherentie worden verholpen die voortkomt uit het feit dat artikel 3, naar luid van de inleidende zin ervan, enkel de kennisgeving regelt van "de premies en voordelen zoals omschreven in art[ikel] 2, § 1", van het ontwerp, waardoor dus de premies en voordelen worden uitgesloten bedoeld in artikel 42, § 1, derde lid, van de wet van 18 december 2016 en vermeld in artikel 2, § 2, van het ontwerp, namelijk "de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6*quinquies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", terwijl de bepaling onder 2°, b), van hetzelfde artikel 3 van het ontwerp die laatste categorie "premies en voordelen" in aanmerking lijkt te nemen als premies en voordelen waarvan de kennisgeving door die bepaling geregeld wordt.

Bovendien zou de bepaling onder 7° van datzelfde artikel 3 hoe dan ook moeten worden herzien zodat ze enkel verwijst naar de "kennisgevingsplichtige ondernemingen" die behoren tot de categorieën opgesomd na de woorden "meer bepaald" in artikel 41, § 1, 1°, van de wet van 18 december 2016. Indien dat niet gebeurt, zou, indien er geen premies of voordelen worden toegekend, dit mogelijk gelden voor de andere ondernemingen, te weten "elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, zoals bedoeld in titel VII van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie", dus met andere woorden voor om het even welke economische entiteiten, zeer ruim omschreven, zelfs als die geen band hebben met de gezondheidssector. Dat kan niet de bedoeling zijn. Deze moeilijkheid vloeit in hoofdzaak voort uit het feit dat in de Franse tekst van artikel 41, § 1, 1°, van de wet van 18 december 2016 de term "notamment" wordt gebruikt, terwijl in de Nederlandse tekst de woorden "meer bepaald" worden gebezigd, waardoor de bepaling eventueel

‡LW-CEERPBHEB-GBBBDVT‡

zo kan worden begrepen dat ze alleen slaat op de categorieën van ondernemingen die na die woorden worden vermeld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Bernadette VIGNERON

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Pierre VANDERNOOT

‡LW-CEERPBHEB-GBBBDVT‡