



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 63.329/2-3
du 22 mai 2018

advies 63.329/2-3
van 22 mei 2018

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 12 avril 2018, 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 avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

Les chapitres 1^{er}, 2, 3, 7, 8 et 14, sections 1^{ère} et 2, ont été examinés par la deuxième chambre le 22 mai 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section et Véronique SCHMITZ, auditeur.

Les chapitres 1^{er}, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13 et 14, section 3, ont été examinés par la troisième chambre le 15 mai 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assessseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, Githa SCHEPPERS, premier auditeurs et Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jacques JAUMOTTE, président et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 mai 2018.

*

Op 12 april 2018 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 voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

De hoofdstukken 1, 2, 3, 7, 8 en 14, afdelingen 1 en 2, zijn door de tweede kamer onderzocht op 22 mei 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Patrick RONVAUX, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd en Véronique SCHMITZ, auditeur.

De hoofdstukken 1, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13 et 14, afdeling 3, zijn door de derde kamer onderzocht op 15 mei 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, et Astrid TRUYENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, Githa SCHEPPERS, eerste auditeurs en Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jacques JAUMOTTE, voorzitter en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 mei 2018.

*

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b) et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', les articles 2 à 33 doivent être soumis à l'avis du conseil général ou du comité de l'assurance de l'INAMI.

En l'espèce, il n'apparaît pas des pièces du dossier que l'une de ces formalités a été accomplie ou que l'urgence ait été invoquée.

Par conséquent, il y a lieu de veiller au bon accomplissement de cette formalité préalable.

2. Les articles 38, 40, 44 et 65 de l'avant-projet concernent le traitement de données à caractère personnel.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c, et le considérant 96 de ce règlement, imposent, à partir du 25 mai 2018, de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', lors de l'élaboration d'une proposition de mesure législative concernant un traitement, qui doit être adoptée par un parlement national. L'avis de l'Autorité de protection des données doit par conséquent être encore recueilli avant de déposer l'avant-projet de loi à la Chambre des représentants.

3. Les articles 71 et 77 de la loi à adopter permettent (outre le recrutement en qualité d'agent statutaire) que des membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ¹ soient recrutés dans les liens d'un contrat de travail, sans que s'appliquent les restrictions prévues dans la loi du 22 juillet 1993 'portant certaines mesures en matière de fonction publique'. En outre, le Roi est habilité à fixer les conditions sur la base desquelles les membres du personnel sont engagés dans les liens d'un contrat de travail, ainsi que les règles de recrutement et la rémunération de ces agents contractuels.

Conformément aux articles 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, a) et b), et § 2, de la loi du 19 décembre 1974 'organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités', ces articles doivent faire l'objet de négociations avec les

¹ L'AFMPS est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie A visée dans la loi du 16 mars 1954 'relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public' (voir l'article 3, 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').

organisations syndicales représentatives. Contrairement à ce que le délégué a soutenu, ces négociations sont également requises pour un projet de loi qui concerne (notamment) les règles de base du statut administratif et pécuniaire. La possibilité d'un régime distinct est en effet prévue pour le personnel contractuel, ce qui est le cas lorsque des recrutements de contractuels sont rendus possibles sans que s'appliquent les restrictions prévues par la loi du 22 juillet 1993. La négociation avec les organisations syndicales représentatives dans les comités créés à cet effet doit par conséquent encore avoir lieu préalablement au dépôt de l'avant-projet à la Chambre des représentants.

4. Si les formalités susmentionnées devaient encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Respect du droit européen

1. L'exposé des motifs du chapitre 7 de l'avant-projet fait le constat que, malgré une diminution progressive du nombre de pharmacies au cours des quinze dernières années, facilitée depuis 1999 par un moratoire sur les nouvelles implantations, « le nombre de pharmacies par habitant dans notre pays reste l'un des plus élevés d'Europe ».

D'après l'exposé des motifs, une réforme s'impose quant aux règles de répartition des pharmacies en visant comme but « une réduction du nombre de pharmacies ».

À cette fin, les fusions sont encouragées, les fermetures temporaires limitées et le moratoire maintenu.

Les articles 50 à 62 de l'avant-projet traduisent la réforme envisagée, dont la disposition centrale est constituée, en ce qui concerne les règles de répartition territoriale des pharmacies, par l'article 50 de l'avant-projet. Cette dernière disposition remplace l'article 9 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : « la loi coordonnée du 10 mai 2015 »).

Selon l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, de cette loi coordonnée, « l'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable ».

L'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, en projet de la même loi habilite en substance le Roi à fixer « les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance ». Le paragraphe 3 du même article charge en substance le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de fixer « le nombre maximum d'officines ouvertes au public » pour une période donnée. Le paragraphe 4 prévoit, quant à lui, qu'une autorisation préalable doit être accordée au

détenteur d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public et charge le Roi de fixer « les conditions visant le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire ».

2. Ainsi conçu, le régime de planification territoriale des officines pharmaceutiques s'analyse, du point de vue du droit de l'Union européenne, comme une restriction à la liberté d'établissement consacrée par l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ².

Il résulte de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne que des restrictions à la liberté d'établissement peuvent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et qu'elles n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif ³.

De ce point de vue, la Cour de justice admet, d'une part, que l'objectif d'une réglementation nationale visant à assurer un approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments est susceptible de justifier une restriction à la liberté d'établissement ⁴ et, d'autre part, qu'une réglementation nationale qui prévoit un régime de planification territoriale des officines pharmaceutiques est, en principe, propre à atteindre cet objectif ⁵.

A priori le régime de police d'autorisation des officines pharmaceutiques en projet, qui poursuit des objectifs comparables à ceux dont il a été question dans l'arrêt *Blanco Perez* précité, ne soulève donc pas de difficulté de principe au regard du droit de l'Union européenne.

Cependant, selon la Cour de justice de l'Union européenne, l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'opposerait à une réglementation nationale relative à la répartition territoriale des officines pharmaceutiques fondée sur des critères de distance minimale entre officines et sur l'importance de la population desservie si, dans la pratique, l'application des critères retenus empêchait, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié ⁶⁻⁷.

² C.J.U.E., 1^{er} juin 2010, *Blanco Perez et Chao Gomez*, points 53 à 60 ; C.J.U.E., 5 décembre 2013, *Venturini*, point 32.

³ Voir les arrêts cités à la note précédente.

⁴ C.J.U.E., *Blanco Perez*, point 64 ; *Venturini*, points 42 et 43.

⁵ C.J.U.E., *Blanco Perez*, point 94 ; *Venturini*, point 46.

⁶ C.J.U.E., *Blanco Perez*, point 114.

⁷ Dans l'arrêt n° 219.366 du 15 mai 2012, la section du contentieux administratif du Conseil d'État a fait application des principes que l'arrêt *Blanco Perez* a dégagés pour juger de la conformité d'un système de répartition territoriale des officines pharmaceutiques au regard de l'article 49 du TFUE. Le Conseil d'État était saisi d'une requête en annulation dirigée contre une décision ministérielle ayant refusé une autorisation de transfert d'une officine pharmaceutique. La partie requérante reprochait à la décision attaquée de n'avoir pas tenu compte, dans le calcul du nombre de personnes faisant partie de la zone d'achalandage de l'officine, des personnes constituant la clientèle de passage, laquelle était, aux dires de la requérante, particulièrement importante et elle prétendait que les critères sur la base desquels la police d'autorisation était fondée l'article 49 du TFUE tel qu'il était interprété dans l'arrêt *Blanco Perez*. Pour rejeter la requête, l'arrêt n° 219.366 du 15 mai 2012 observe que, pour être contraire à l'article 49 du TFUE au sens de la jurisprudence *Blanco Perez*, la réglementation nationale doit se fonder sur des critères qui

À cet égard, compte tenu des éléments d'information dont dispose la section de législation, les dispositions en projet paraissent se concilier avec l'article 49 du TFUE puisque l'habilitation donnée au Roi par l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 doit être mise en œuvre « en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance », ce qui paraît nécessairement impliquer « la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières » au sens de l'arrêt *Blanco Perez* précité.

En tout état de cause, c'est en définitive au Roi qu'il incombera, au moment où Il fixera les critères qui puiseront leur fondement juridique dans les habilitations examinées, de concilier l'objectif recherché d'« une réduction du nombre de pharmacies » avec l'exigence minimale précitée déduite du droit de l'Union européenne.

B. Attribution de compétences à un ministre ou à son délégué

Comme la section de législation l'a rappelé à de multiples reprises, conformément aux articles 37 et 107 de la Constitution,

« [...] il ne revient pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation interne du pouvoir exécutif et de confier le règlement d'une matière directement à un ministre. Seul le Roi ou un gouvernement de communauté ou de région peut accorder une telle délégation »⁸.

Il s'agit certes d'une pratique courante en matière de santé et plus particulièrement dans la loi coordonnée du 10 mai 2015. Une modification importante de cette loi, comme celle qu'ambitionnent d'y apporter les articles 50 à 62 de l'avant-projet examiné, est toutefois l'occasion de rétablir l'orthodoxie constitutionnelle.

En outre, comparé aux actuels articles 10 et 11 de la loi que les articles 51 et 52 de l'avant-projet remplacent, l'inconstitutionnalité est aggravée par la possibilité accordée au ministre d'encore déléguer lui-même l'habilitation qu'il reçoit, sans autre précision.

Les articles 51, 52, 56, 58 et 59 seront revus en conséquence.

aboutissent à ce que, dans la zone géographique concernée par la demande d'autorisation, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié serait empêchée. Or, l'arrêt constate que la demanderesse n'apporte aucune donnée chiffrée qui permettrait de conclure en ce sens.

⁸ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-conséstat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 7.3.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

CHAPITRE 1^{ER} – Disposition introductive

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 2 – Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{er} – La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Article 4

Selon le commentaire de l'article 4, les chambres de recours pourront prendre une décision d'interdiction d'utiliser le régime du tiers-payant lorsqu'une telle demande aura déjà été formulée au niveau des chambres de première instance et si cette demande est reformulée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux devant la chambre de recours.

Une telle intention ne résulte pas du dispositif.

L'article 4 de l'avant-projet sera revu en conséquence.

Section 2 – Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3 – Adaptation de l'article 77sexies

Article 6

Dans la version française de l'article 6, 2°, de l'avant-projet, il est prévu de remplacer les mots « quinze jours » par « quinze jours calendaires ». Dans la version néerlandaise, il s'agit de substituer les mots « vijftien kalenderdagen » aux mots « vijftien werkdagen ».

La section de législation a souvent eu l'occasion de rappeler qu'il est inutile de parler de « jours calendriers » et qu'il y a lieu d'utiliser le mot « jours », qui signifie simplement le jour civil.

Seule la version néerlandaise de l'article 77sexies, 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 du 14 juillet 1994 ») sera donc modifiée.

Section 4 – Financement structurel Centre du cancer

Article 9

Depuis le 1^{er} avril 2018, en application de la loi du 25 février 2018 ‘portant création de Sciensano’ et de l’arrêté royal du 28 mars 2018 ‘portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l’adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano’, les droits et les obligations de l’Institut scientifique de Santé publique WIV-ISP ont été transférés à Sciensano⁹.

L’article 9 de l’avant-projet doit être modifié en conséquence.

Section 5 – Des implants

Article 12

Le 4^o ne fait l’objet d’aucune explication dans le commentaire de l’article.

Cette lacune sera comblée.

Article 13

L’auteur du texte doit vérifier si le renvoi à la règle 8 du chapitre III de l’annexe VIII du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ‘relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n° 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE’ est pertinent pour déterminer si un implant ou un dispositif médical invasif est un dispositif à haut risque.

Article 14

Dans l’exposé des motifs, on peut lire notamment ce qui suit :

« [...] outre un remboursement temporaire dans le cadre d’une application clinique limitée, un remboursement temporaire peut également être instauré pour d’autres motifs. Cela peut par exemple s’avérer pertinent pour des dispositifs médicaux dont l’évidence et les indications sont précises mais dont l’évaluation de l’impact financier de la modification est très incertaine ».

L’article 14, 2^o et 6^o, n’est pas suffisamment clair en ce qu’il prévoit d’ajouter une cinquième hypothèse d’adaptation de la liste, telle que définie à l’article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, qui consisterait en une inscription temporaire pour « pour d’autres raisons qu’une application clinique limitée ».

⁹ Voir aussi l’article 66 de la loi 25 février 2018, selon lequel, dans l’article 22, 20^o, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots « Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP » sont chaque fois remplacés par les mots « Sciensano ».

L'article 14, 2°, doit être revu sur ce point, ainsi que, par voie de conséquence, les habilitations au Roi afin de définir ces « autres raisons » et de déterminer la procédure selon laquelle la Commission visée à l'article 29^{ter} peut faire une proposition de remboursement temporaire dans ces « autres cas » (article 35septies/2, § 2, 5°, et § 6/1, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, en projet).

Article 15

1. L'article 15 de l'avant-projet tend à compléter l'article 35septies/3, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 par un 4° rédigé comme suit :

« [en] la suspension [d'un implant] individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons définies par le Roi ».

Ici également le texte en projet ne détermine pas quelles sont ces raisons.

Dans l'exposé des motifs, il est précisé que

« [c]et article prévoit la possibilité de retirer temporairement de la liste nominative, par suspension immédiate, un implant individuel ou un dispositif médical invasif individuel qui [est] retiré du marché pour des raisons de sécurité ».

Si l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de limiter les cas de suspension temporaire de la liste d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel aux cas de retrait du marché de celui-ci pour des raisons de sécurité, il y aurait lieu de rédiger l'article 15 de l'avant-projet en ce sens.

En outre, on n'aperçoit pas comment sera concrétisée, sur la liste, cette « suspension immédiate ».

Sur ce point, le service juridique de l'INAMI, interrogé à ce sujet, a indiqué ce qui suit :

« Aangeduid met schorsing omwille van tijdelijke terugtrekking product zodat voor de gebruikers van de Lijst/nominatieve lijst het duidelijk is dat dit product geschorst is omwille van veiligheidsredenen van de markt wordt teruggetrokken ».

L'article 15 doit dès lors être revu et complété en conséquence.

2. L'article 15 tend à modifier l'article 35septies/3 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Cette dernière disposition ne mentionne que « le Comité de l'assurance » comme étant l'autorité pouvant adapter la « liste nominative » visée à l'article 35septies/1, § 1^{er}, de la même loi coordonnée.

Il est toutefois admis que le ministre peut également modifier cette « liste nominative » dès lors que cet article 35septies/2, § 1^{er}, lui octroie ce pouvoir à l'égard de la « liste » visée à l'article 35septies/1, § 1^{er}, et qu'en vertu de cette dernière disposition

l'établissement d'une « liste nominative » est nécessairement lié à l'existence d'une mention dans la « liste » elle-même¹⁰.

Il n'en demeure pas moins qu'il serait plus clair d'indiquer également cette compétence ministérielle de manière expresse dans l'article 35septies/3 de la loi.

L'auteur de l'avant-projet appréciera sur ce point s'il ne peut saisir l'occasion de la présente initiative législative pour procéder à cette adaptation d'ordre technique.

Section 6 – Soins pharmaceutiques

Section 7 – Cadre budgétaire pharmaciens

Ces sections n'appellent aucune observation.

Section 8 – Promotion de la qualité

Article 22

Invité à justifier la rétroactivité au 1^{er} janvier 2017, le service juridique de l'INAMI a donné les informations complémentaires suivantes :

« De retroactiviteit laat toe om overeenstemming te bereiken tussen de praktijk (het gaat hier over een premie aan kinesitherapeuten die is uitbetaald vanaf het jaar 2017 op basis van de nationale overeenkomst) en de regelgeving. De retroactiviteit schaadt niet de belangen van de rechthebbenden op die premie ».

Il en résulte que la rétroactivité prévue par l'article 22 de l'avant-projet semble admissible.

Section 9 – Maximum à facturer

Article 24

Il résulte du commentaire de l'article 24 que

« [l]a modification relative aux revenus pris en compte pour déterminer le droit au maximum à facturer sera d'application à partir du maximum à facturer pour 2018 ».

Comme la Cour constitutionnelle a déjà eu l'occasion de le signaler à de nombreuses reprises,

« La non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que chacun puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement

¹⁰ En ce sens, l'avis n° 57.133/2 donné le 16 mars 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 20 mars 2015 'modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs', observation générale n° 2.

être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour but d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une procédure judiciaire ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous »¹¹.

Interrogé au regard de ce principe, le service juridique de l'INAMI a répondu ce qui suit :

« De toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf 2018 is voorzien in de veronderstelling dat de wet nog in 2017 zou worden gepubliceerd. De eerste gegevensuitwisselingen tussen het Riziv en de FOD Financiën met betrekking tot het inkomensonderzoek voor de MAF vinden plaats in mei. Gelet op de timing voor de publicatie van de wet zal een toepassing voor de maximumfactuur 2018 een retroactieve uitwerking hebben. Voor gezinnen waarvoor het inkomensonderzoek reeds is gebeurd op basis van de inkomsten x-3 zal in dat geval een nieuw onderzoek moeten gebeuren. Het lijkt ons bijgevolg wenselijk om die datum te wijzigen naar 2019 ».

L'article 24 de l'avant-projet sera modifié en ce sens.

Section 10 – e-Attest

Section 11 – Obligation de commande en ligne

Ces sections n'appellent aucune observation.

Section 12 – Harmonisation des statuts sociaux

Article 28

1. L'article 54, § 2, alinéas 1^{er} et 5, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 contient deux habilitations au Roi qui sont rédigées en partie différemment mais qui semblent partiellement faire double emploi.

Il appartient à l'auteur du projet de vérifier la pertinence de maintenir les deux dispositions ainsi que de faire état de la notion de « seuil d'activités » (par comparaison à l'article 54, § 1^{er}, alinéa 2, 1^o, en projet, qui fait état de « seuil de prestations »).

2. Afin d'éviter toute difficulté d'application et d'interprétation, il conviendrait, au paragraphe 3, 1^o à 5^o, en projet de remplacer chaque fois le mot « définitive » par la formule « n'étant plus susceptible de recours ».

La notion de « décision définitive » doit en effet être en principe interprétée comme étant la décision par laquelle l'instance concernée a épuisé sa saisine.

¹¹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir par exemple C.C., 17 janvier 2013, n° 3/2013, B.4 ; 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2 ; 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1.

Section 13 – Collège Éthique

Article 30

Interrogé sur l'article 30, le service juridique de l'INAMI a précisé que

« [l]a disposition insérée n'agit pas avec effet rétroactif. Le décalage constaté s'explique uniquement en raison de la lenteur du processus législatif ».

Il ne semble dès lors pas utile d'octroyer l'intervention annuelle prévue par l'article 30 de l'avant-projet « à partir de l'année 2017 » si le collège d'éthique n'a pas encore été créé.

Section 14 – Frais d'administration des organismes assureurs

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3 – Langue des formulaires et rapports d'évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Article 32

L'article 32 de l'avant-projet se présente comme une disposition autonome par rapport à la loi coordonnée du 14 juillet 1994 alors qu'il prévoit la possibilité d'utiliser l'anglais pour les demandes d'admission ou de modification, pour les rapports d'évaluation, pour les conventions avec l'Institut et pour les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35bis à 35septies de la loi précitée à condition que « les rapports d'évaluation et/ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Cette disposition fait l'objet du commentaire suivant :

« En Belgique, les firmes doivent introduire les demandes de remboursement selon leur rôle linguistique, en français ou en néerlandais. De la même manière, les rapports d'évaluation et les propositions doivent être rédigés par la Commission de Remboursement des Médicaments et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en français ou en néerlandais.

Dans le cadre d'une collaboration internationale étroite avec d'autres états membres européens en ce qui concerne le remboursement de médicaments et de médicaments orphelins innovants (comme par exemple dans le cadre de l'EUnetHTA et l'initiative BeNeLuxA), des implants et des dispositifs médicaux, l'échange mutuel ainsi que l'élaboration conjointe de documents sont cruciaux. Cette disposition permet de formuler aussi bien les demandes, rapports, propositions et/ou conventions que les réactions des firmes en anglais, ce qui augmente l'efficacité de la collaboration.

Il convient de noter que dans la réalité actuelle l'anglais est largement répandu et utilisé comme *lingua franca* en matière de rapports scientifiques et dans la collaboration internationale entre autorités et que la production de dossiers en langues nationales est un des facteurs de charge supplémentaires qui ralentissent les demandes de remboursement et l'accès aux médicaments.

La publication de ces documents en anglais sur le site internet de l'Inami est également prévue.

Un résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible ».

Outre ce commentaire, le service juridique de l'INAMI a précisé ce qui suit à l'auditeur-rapporteur :

« In werkelijkheid gaat het niet om documenten of procedures die buiten de ZIV-Wet vallen. Deze bepaling voorziet dat documenten die geproduceerd worden, ofwel door bedrijven (aanvragen bv.), ofwel door interne experts, ofwel door de CTG (evaluatierapporten bv.), allen binnen de bepalingen van het KB van 21.12.2001 of het nieuwe KB 01.02.2018 – beiden in uitvoering van art. 35 bis van de ZIV-Wet – in het Engels kunnen worden opgesteld, als hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten. In praktijk en bij wijze van voorbeeld: indien het evaluatierapport wordt opgesteld in samenwerking met experts uit andere landen (EUnetHTA of BeNeLuxA bv.) ».

Dans son avis n° 62.411/2/AG, donné le 2 mars 2018, sur un avant-projet devenu le projet de loi 'instaurant la Brussels International Business Court', l'assemblée générale de la section de législation a notamment eu l'occasion d'observer ce qui suit :

« [...] Le Conseil d'État déduit de l'ensemble des considérations qui précèdent que les services publics [...] doivent en principe faire usage des langues officielles, mais que l'emploi d'une autre langue peut être réglé pour autant que l'usage de la langue officielle ou des langues officielles se révèle impossible par la nature des choses ou que les nécessités du service ou l'intérêt général imposent l'usage d'autres langues¹². Si cette condition est remplie, l'usage d'une autre langue peut être réglé, à la condition supplémentaire qu'il ne soit pas porté atteinte à la primauté de la langue ou des langues de la région (article 4, alinéa 1^{er}, de la Constitution) et que le principe d'égalité et l'interdiction de discrimination ne soient pas violés (articles 10 et 11 de la Constitution) »¹³.

Eu égard aux explications figurant dans le commentaire des articles¹⁴ et au caractère limité du champ d'application du dispositif en projet, celui-ci est admissible au regard des critères émis notamment par l'avis n° 62.411/2/AG.

Ceci étant, compte tenu de ce que l'INAMI pourra être, par hypothèse, destinataire de demandes introduites en anglais, l'éventualité doit être réglée qu'il doive répondre aux firmes concernées dans une langue nationale. Une réglementation analogue apparaît déjà à l'article 51/4, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 15 décembre 1980 'sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers'.

¹² *Note de bas de page n° 31 de l'avis cité* : Dans les cas où l'usage d'une autre langue s'impose en vertu d'obligations internationales ou européennes incombant à la Belgique, l'article 34 de la Constitution peut également procurer un fondement constitutionnel, sous réserve qu'il ne soit pas « porté une atteinte discriminatoire à l'identité nationale inhérente aux structures fondamentales, politiques et constitutionnelles ou aux valeurs fondamentales de la protection que la Constitution confère aux sujets de droit » (C.C., 28 avril 2016, n° 62/2016, B.8.7.)

¹³ *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3072/1, pp. 107 et 108.

¹⁴ La précision énoncée dans le commentaire selon laquelle « [u]n résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible » n'est toutefois pas traduit dans le dispositif.

En tout état de cause, dans un souci de clarté normative, ce dispositif figurera dans une disposition nouvelle de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et non dans une disposition autonome.

En outre, conformément à l'article 61, § 2, des lois 'sur l'emploi des langues en matière administrative', coordonnées le 18 juillet 1966, la disposition doit faire l'objet d'une consultation de la Commission permanente de contrôle linguistique.

Article 33

Afin de mieux encadrer l'habilitation faite au Roi, il convient que le législateur fixe lui-même une date ultime d'entrée en vigueur du chapitre ¹⁵.

CHAPITRE 4 – Modifications de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Article 35

L'article 6/3 ¹⁶, en projet, de la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes' (article 35 de l'avant-projet) énonce que « [s]ans préjudice des dispositions de l'article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions constatées par et en vertu de la présente loi seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants ».

En matière répressive, la Cour constitutionnelle a souligné que l'attribution d'une force probante jusqu'à preuve du contraire fait exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement et constitue dès lors également une exception au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte que la différence de traitement qui résulte de cette exception doit être raisonnablement justifiée et que les droits du prévenu ne peuvent être restreints de manière disproportionnée ¹⁷.

Il appartient aux auteurs de l'avant-projet, à la lumière de cette jurisprudence, d'examiner si c'est le cas en l'occurrence pour les procès-verbaux qui sont rédigés par les officiers de police judiciaire et les fonctionnaires ou agents, désignés à cet effet par le Roi, autres que les fonctionnaires des douanes et accises et les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, pour lesquels il existe déjà un tel régime relatif à la

¹⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 154.1.1 et formule F 4-5-2-1.

¹⁶ Cette disposition devrait d'ailleurs être numérotée article 6ter et non article 6/3.

¹⁷ Voir par exemple : C.C., 6 avril 2000, n° 40/2000, B.14.1; C.C., 14 février 2001, n° 16/2001, B.12.1. Voir également : C.C., 14 octobre 2010, n° 111/2010, B.12.3; C.C., 19 décembre 2013, n° 178/2013, B.8.

valeur probante des procès-verbaux¹⁸. Il est recommandé de compléter l'exposé des motifs en tout cas sur ce point.

CHAPITRE 5 – Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

Article 36

1. Les modifications en projet de l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' (article 36 de l'avant-projet) remédient à deux problèmes de fondement juridique que le Conseil d'État avait relevés dans l'avis n° 60.322/3 du 24 novembre 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 31 janvier 2017 'modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux, en ce qui concerne le chapitre VI' (voir les observations 3.4 et 3.6 de cet avis). Dans l'observation 3.5 de cet avis, le Conseil d'État a constaté que si la délégation de l'enregistrement des données dans un fichier central par le vétérinaire et par le responsable à des tiers, la mise à disposition ou la fourniture de données par un tiers à un autre tiers et la mise à disposition ou la fourniture de données par le gestionnaire de SANITEL-MED à chaque partie que le vétérinaire et le responsable désignent comme destinataire pouvaient s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991, ce pouvoir est toutefois limité quant au contenu. Le Conseil d'État suggère dès lors de créer un fondement juridique exprès à cet effet.

2. Le délégué a confirmé que la redevance, visée à l'article 9, § 2, alinéa 5, en projet est une redevance en faveur de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Mieux vaut le préciser expressément.

CHAPITRE 6 – Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Articles 38 et 40

1. Les articles 6, § 3, alinéa 3, et 9, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' (articles 38 et 40 de l'avant-projet) remédient en grande partie à un problème de fondement juridique que le Conseil d'État a relevé dans l'avis n° 61.863/1/V du 5 septembre 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 octobre 2017 'portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' (voir l'observation 3.1.2 de cet avis). Les dispositions législatives en projet ne procurent cependant pas de fondement juridique au traitement par un hôpital ou par une personne morale qui exploite un Comité d'éthique, des données à caractère personnel des membres de ce Comité (voir l'article 14, alinéa 2, 3°, du projet sur lequel l'avis précité a été donné).

¹⁸ Voir l'article 7, § 3, alinéa 3, de la loi du 24 février 1921.

2. Les dispositions législatives en projet peuvent se concilier avec les exigences de légitimité du traitement des données à caractère personnel, prévues à l'article 6 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'. Dans la mesure où ces dispositions ne concernent pas des données à caractère personnel au sens des articles 9 et 10 de ce règlement – ce que le délégué a confirmé – elles ne soulèvent pas non plus d'objection concernant les conditions supplémentaires prévues par ces dispositions réglementaires.

3. Dans le texte néerlandais de l'article 9, § 3, alinéa 2, en projet (article 40 de l'avant-projet), on écrira « in het eerste lid, 2°, 3° en 5°, bedoelde opdrachten » au lieu de « in het eerste, tweede, derde en vijfde lid bedoelde opdrachten ».

Article 44

1. L'article 11/1, en projet, de la loi du 7 mai 2017 (article 44 de l'avant-projet) prévoit, pendant la période d'exclusion déterminée dans le protocole d'un essai de phase I, une interdiction de participer à un autre essai de phase I. Le règlement n° (UE) n° 536/2014¹⁹ ne fait pas état d'une telle mesure. L'exposé des motifs justifie cette mesure de la manière suivante :

« Cet article vise à éviter la 'professionnalisation' des volontaires sains sur lesquels se pratiquent les essais de phase I. Il vise également à garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors des essais cliniques en évitant toute interaction entre les médicaments expérimentaux étudiés dans les différents essais ».

Le chapitre V du règlement concerne la protection des participants et le consentement éclairé. Ce chapitre comporte différentes dispositions qui autorisent des mesures nationales visant, dans divers domaines, un degré de protection des participants plus élevé, parmi lesquelles l'article 34, qui autorise des mesures nationales supplémentaires « concernant les personnes qui accomplissent un service militaire obligatoire, les personnes privées de liberté, les personnes qui, en raison d'une décision de justice, ne peuvent participer à des essais cliniques ou les personnes placées dans des établissements d'hébergement et de soins ». Il pourrait en être conclu *a contrario* que d'autres mesures nationales supplémentaires ne sont pas autorisées, dès lors que, en vertu des articles 114 et 168, paragraphe 4, c), du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (ci-après : TFUE), le règlement (UE) n° 536/2014 vise à réaliser une harmonisation.

En revanche, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, « [l']action de l'Union (...) [respecte les] responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux ». De prime abord, on n'aperçoit pas non plus clairement en quoi la mesure en projet porterait atteinte au droit primaire de l'UE.

¹⁹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive n° 2001/20/CE'.

En conclusion, il n'est pas aisé de déterminer si la mesure en projet est effectivement compatible avec le règlement (UE) n° 536/2014. Le Conseil d'État suggère de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne, afin d'obtenir plus de certitudes à ce sujet.

2. Subsidiairement se pose la question de la compatibilité de l'article 11/1, §§ 2 et 3, en projet avec le principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, qui implique que la nature des données à caractère personnel à traiter et la finalité du traitement doivent être réglés par la loi.

2.1. La disposition en projet prescrit uniquement que les volontaires sains sont enregistrés dans une banque de données. Le délégué a déclaré que les données suivantes seront traitées :

« Nom(s), prénom(s), date et lieu de naissance, essais auxquels la personne a participé (pendant 2 ans) et période d'exclusion prévues par le protocole ».

Mieux vaudrait dès lors prévoir expressément que sont enregistrés dans la banque de données, les éléments d'identification des volontaires sains, ainsi que les informations relatives aux essais auxquels ils participent.

2.2. La finalité du traitement des données à caractère personnel devrait ressortir des termes de l'article 11/1, § 2, en projet, « [a]fin de pouvoir garantir le respect du § 1^{er} », combiné avec ce que prescrit ce § 1^{er}, à savoir que, pendant la période d'exclusion prévue dans le protocole d'un essai de phase I, il est interdit de participer à un autre essai de phase I. L'exposé des motifs mentionne encore un autre objectif, à savoir garantir la fiabilité et la robustesse des données obtenues. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« - Santé des volontaires: vermijden dat er interacties zijn met het voorgaande geneesmiddel en voldoende recuperatie mogelijk maken van de procedures tijdens de klinische proef (bijvoorbeeld bloedafnames)

- (betrouwbaarheid en robuustheid van de gegenereerde gegevens: vermijden dat de gegevens nog beïnvloed worden door deelname aan de vorige klinische proef (mogelijke interacties van geneesmiddelen of vanwege procedures in de voorgaande proef) ».

Le délégué a proposé de rédiger l'article 11/1, §§ 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, en projet, comme suit :

« Art. 11/1, § 1^{er}. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs essais de phase I, ni participer à un nouvel essai clinique de phase I pendant la période d'exclusion fixée par le protocole d'un précédent essai clinique de phase I. Pour chaque essai de phase I, le protocole détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à un autre essai de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de l'essai.

§ 2. Afin de pouvoir garantir le respect du paragraphe 1^{er} ainsi que la sécurité des volontaires et la fiabilité et la robustesse des données obtenues dans le cadre des essais cliniques de phase I, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I. (...) ».

On peut se rallier à cette proposition de texte, s'il est également tenu compte de l'observation 2.1.

2.3. Enfin le délégué a encore précisé que la banque de données sera gérée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) et que tant l'AFMPS que les investigateurs des essais de phase I ont accès à cette banque. La disposition en projet doit le mentionner expressément.

3. Le Conseil d'État aperçoit mal la plus-value de l'article 11/1, § 1^{er}, troisième phrase, en projet, qui dispose : « La durée de cette période [il s'agit de la période d'exclusion] varie en fonction de la nature de l'essai ». Il paraît en effet évident que cette période peut être différente d'essai à essai. À moins que l'intention ne soit de prévoir quelque chose de plus spécifique concernant à la durée de la période d'exclusion, auquel cas la disposition doit être adaptée, mieux vaut donc l'omettre.

Article 46

1. L'article 37, § 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2017 (article 46 de l'avant-projet) instaure une obligation de notification pour chaque centre de phase I. Contrairement à l'accréditation de ces centres visée à l'actuel article 37 (article 37, § 2, en projet), il s'agit d'une obligation (sauf pour les centres qui sont déjà accrédités), et non d'une simple faculté.

Le Conseil d'État renvoie à cet égard aux questions qu'il a déjà soulevées à l'occasion de l'élaboration de la loi du 7 mai 2017 quant à la compatibilité du régime d'accréditation des centres pour essais de phase I avec le règlement (UE) n° 536/2014²⁰. La circonstance qu'outre cette accréditation volontaire, il est actuellement prévu une notification obligatoire suscite de nouvelles questions, plus pressantes. Le règlement ne prévoit en effet pas pareille obligation de notification, pas même pour les lieux où sont effectués des essais cliniques en général. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« La notification des centres de phase I [doit] permettre à l'AFMPS une meilleure évaluation de l'adéquation de l'équipement de ces centres dans le cadre des demandes d'autorisation et une inspection efficace de ces centres. Il s'agit d'une modalité du contrôle effectué par l'AFMPS ».

Des arguments similaires sont avancés dans l'exposé des motifs :

« Cette notification permettra à l'AFMPS une meilleure évaluation des risques sur base de laquelle elle pourra organiser ses activités d'inspection. Ceci permettra également

²⁰ Avis n° 60.488/3 donné le 23 décembre 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 7 mai 2017, *Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, n° 54-2296/001, observations 3.1.1 et suivantes et en particulier l'observation 3.1.3, pp. 90-96.

une évaluation plus aisée de l'adéquation des sites concernés aux essais de phase I lors de l'évaluation des demandes d'autorisation ».

Il n'en demeure pas moins que le Conseil d'État continue à émettre des doutes en ce qui concerne le compatibilité avec le règlement. La question se pose en effet de savoir pourquoi – à l'instar du régime des accréditations – seuls les centres de phase I sont concernés, et pourquoi d'autres sites où sont effectués des essais cliniques ne méritent pas la même attention de la part de l'AFMPS. Par ailleurs, le Conseil d'État n'aperçoit pas clairement pourquoi les informations qui doivent être communiquées à propos du site d'essai clinique dans chaque dossier de demande, conformément à l'article 25 du règlement, ne peuvent pas suffire pour juger – certes, pas à l'avance, mais bien avant le début de tout essai clinique – de l'adéquation du site d'essais.

Étant donné, par ailleurs, que l'on ne peut pas non plus affirmer avec certitude que le règlement a harmonisé les règles relatives aux essais cliniques à tel point que l'obligation de notification en projet pour les centres de phase I ne serait pas possible, le Conseil d'État conseille à nouveau, mais cette fois avec insistance, de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne, afin d'obtenir plus de certitudes à ce sujet.

2. Dès lors que l'obligation de notification pour les centres de phase I ne peut être assimilée à un régime d'autorisation tel qu'il est défini à l'article 4, 6), de la directive services ²¹, il n'y a pas lieu d'examiner la disposition en projet au regard des articles 9 à 13 de cette directive. Il ne s'agit pas non plus d'une exigence interdite ou à évaluer, au sens des articles 14 et 15 de la directive. Enfin, étant donné qu'un centre de phase I est un site d'essai physiquement délimité et fixe, les articles 16 à 21 de la directive relatifs à la libre prestation des services à partir d'un autre État membre ne semblent pas non plus s'appliquer.

Il est cependant recommandé de préciser dans l'exposé des motifs, complémentairement à l'objectif précité de l'obligation de notification en projet, en quoi elle est non discriminatoire et proportionnée par rapport à la raison impérieuse d'intérêt général visée, et ce à la lumière de la liberté d'établissement et, le cas échéant, de la liberté de prestation de services garanties par le TFUE.

3. L'article 46, 1°, de l'avant-projet doit s'énoncer comme suit : « Dans l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 2, il est inséré un paragraphe 1^{er} rédigé comme suit : '§ 1^{er}. (...) ' ».

Article 47

1. L'article 47 de l'avant-projet complète l'article 43, § 2, de la loi du 7 mai 2017 par un alinéa nouveau. Or, l'article 43 ne comporte pas de paragraphes ; sans doute l'alinéa nouveau doit-il être ajouté à l'article 43. On supprimera dès lors la mention « , § 2, ».

²¹ Directive n° 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

2. La disposition en projet concerne l'accès aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique. Selon l'exposé des motifs, il est ainsi pourvu à l'exécution de l'article 10, paragraphe 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556²². Le délégué a déclaré que d'autres mesures d'exécution sont encore en préparation, notamment en vue de compléter l'arrêté royal du 9 octobre 2017 'portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'. Dans ce dernier cas, il conviendra en tout état de cause de veiller à ce que les fondements juridiques nécessaires soient inscrits dans la loi du 7 mai 2017 et éventuellement à ce qu'ils soient d'abord créés.

3. La dernière phrase de la disposition en projet fait mention de « données pertinentes ». Il se déduit du contexte de l'article 10, paragraphe 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556 qu'il s'agit de données en lien avec l'essai clinique²³, ce qui ne ressort toutefois pas aussi clairement de la disposition en projet. Mieux vaudrait dès lors écrire : « données liées à l'essai clinique ».

Article 48

1. L'article 48 de l'avant-projet doit comporter une énumération, la première modification mentionnant « 1° » et la deuxième « 2° ». En outre, la référence à l'« alinéa 1^{er} » doit être omise, dès lors que le paragraphe 1^{er} à modifier ne contient qu'un seul alinéa.

2. Les modifications en projet permettent de rendre facultatives les rétributions applicables à certaines activités du promoteur de l'essai clinique, en ce sens que le Roi peut choisir de ne pas (plus) imposer de rétribution dans certains cas. L'exposé des motifs précise que l'objectif poursuivi est « de favoriser la réalisation d'essais cliniques en Belgique ». À la question de savoir comment il peut se justifier à la lumière du principe d'égalité d'imposer sélectivement des rétributions, eu égard à l'objectif précité, le délégué a répondu comme suit :

« 1. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais non commerciaux (article 86 du règlement 536/2014).

2. La question n'est pas de procéder à des différences entre les essais cliniques. La question est de rendre optionnel le prélèvement d'une rétribution pour les différentes demandes relatives aux essais cliniques. L'objectif politique actuel est que l'ensemble de ces demandes soient gratuites. La politique pourrait cependant changer si le retour sur investissement s'avérait trop faible.

Il est théoriquement possible que certaines demandes entraînent une redevance et pas d'autres. La distinction se basera sur le type de demande, définie clairement dans le règlement 536/2014 et la loi du 7 mai 2017. Demande d'autorisation d'un essai clinique (phase I ou autre phase), d'une modification substantielle, d'un élargissement. Il s'agit donc de critères objectifs et de situations différentes ».

²² Règlement d'exécution (UE) n° 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 'sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil'.

²³ Le texte anglais de cette disposition s'énonce comme suit : « *Member States shall establish a legal and administrative framework to ensure that inspectors from other Member States, on request and where appropriate, have access to sites, any premise of any entity related to the clinical trial as well as to related data* ».

Mieux vaut intégrer cette précision dans l'exposé des motifs. En tout cas, les modifications en projet doivent être interprétées en ce sens que les cas dans lesquels la rétribution est due ou non doivent être déterminés dans un arrêté réglementaire, de sorte que le promoteur sache à l'avance s'il est ou non redevable de la rétribution.

Observation finale sur le chapitre 6

Dans l'avis n° 65.351/3 du 22 mai 2018 sur un projet d'arrêté royal 'relatif à l'accréditation des centres de phase I', le Conseil d'État a observé que la rétribution due pour introduire une demande d'accréditation comme centre de phase I est entre-temps réglée par le chapitre 17 du titre 1^{er} de l'annexe VII 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', de sorte que tant l'article 30, § 9/1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' que l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 peuvent être abrogés²⁴. Deux dispositions abrogatoires peuvent être intégrées à cet effet dans l'avant-projet à l'examen, l'une dans un chapitre nouveau (« Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine »), l'autre dans ce chapitre.

CHAPITRE 7 – Loi de répartition des pharmacies

L'avant-projet reproduit en de nombreuses occurrences des dispositions législatives déjà existantes se situant toutes dans la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Cette manière de procéder recèle l'inconvénient d'ouvrir de nouveaux droits de recours contre ces dispositions, ce qui peut avoir des conséquences, en particulier à l'égard des dispositions afférentes à des prélèvements obligatoires, comme c'est le cas de l'article 15 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 56 de l'avant-projet), qui correspond à l'article 16 de ladite loi.

En tout état de cause, il n'est pas heureux de procéder à une renumérotation de dispositions dont l'objet et *a fortiori* le contenu sont inchangés²⁵.

²⁴ Voir l'observation 7 de cet avis.

²⁵ Il faut en effet éviter en principe de procéder de la sorte, compte tenu non seulement de ce que des références pourraient être faites aux dispositions ainsi renumérotées dans d'autres textes non modifiés, mais aussi en raison de la connaissance acquise des textes en vigueur par leurs destinataires et les instances chargées de les appliquer, voire de l'existence de jurisprudence et de doctrine pouvant avoir fait état de ces dispositions, que les destinataires de la règle peuvent être amenés à consulter. En outre, si la nouvelle numérotation affecte les articles d'un texte législatif sur la base desquels des arrêtés d'exécution ont été pris, l'information en provenance des banques de données qui ont créé des hyperliens électroniques entre ceux-ci devient obsolète.

Article 50

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, il y a lieu de renvoyer à l'article 14 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, tel qu'il résulte de l'article 55 de l'avant-projet.

Plus fondamentalement, alors que l'article 9, alinéa 3, actuel de la même loi prévoit que l'intransmissibilité réglée par cette disposition pendant les cinq ans après l'ouverture de l'officine ne porte que sur l'autorisation d'implantation, la disposition correspondante en projet, à savoir le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, évoque cette intransmissibilité à l'égard de « l'officine » elle-même.

Compte tenu du fait que l'objectif de la police mise en place par le projet paraît pouvoir être atteint par la seule intransmissibilité perpétuelle tant de l'autorisation d'implantation que de l'autorisation d'exploitation, il est excessif, au regard du droit aux biens garanti par l'article 1^{er} du Premier protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, de frapper l'officine elle-même de cette intransmissibilité, si telle est bien l'intention ²⁶.

Article 52

Il conviendrait d'expliquer pourquoi, selon l'article 11 en projet, la décision du ministre ou de son délégué n'est plus encadrée dans le temps, alors qu'en vertu de l'actuel article 11, alinéa 2, de la loi, la décision intervient dans les trois mois de l'avis.

Article 53

L'article 12, § 2, en projet énonce que les demandes introduites par ou en vertu des articles 9, §§ 1^{er} et 4, et 17 en projet sont soumises à une « rétribution » et ce « [c]onformément aux dispositions de l'article 13, § 2, 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 ».

D'un point de vue formel, il convient d'observer que, depuis son remplacement avec effet rétroactif à la date du 1^{er} janvier 2018 par l'article 4 de la loi du 11 mars 2018 '[relative] au financement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé', l'article 13 de la loi du 20 juillet 2006 ne contient plus de paragraphe 2.

Il convient maintenant de se référer aux rétributions visées à l'article 13, 3°, de la loi du 20 juillet 2006.

Sur le fond, l'article 13 de cette loi se donne pour objet d'énumérer les moyens de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

En ce qui concerne les « rétributions », le 3° se borne à préciser qu'il s'agit de celles qui sont visées à la section 6 de la même loi, section 6 qui comprend notamment un

²⁶ Le commentaire, quant à lui, paraît n'évoquer que les autorisations d'implantation.

article 14/14 mentionnant que c'est une annexe VII à la loi qui fixe « le redevable, le fait générateur et le montant » des rétributions destinées à financer l'Agence.

Au sujet des « rétributions » dont il est question à l'article 14/14 de la loi du 20 juillet 2006, la section de législation a formulé les observations suivantes dans l'avis n° 62.385/3 qu'elle a donné le 6 décembre 2017 sur l'avant-projet de loi devenu la loi du 11 mars 2018 :

« 6.1. Les auteurs du projet ont choisi de fixer le montant des rétributions par voie législative (voir l'article 14/14 en projet (article 28 du projet) et l'annexe VII en projet), plutôt que de laisser au Roi le soin de le faire. Le Roi est uniquement habilité à modifier le montant des rétributions et à fixer les modalités de perception (voir l'article 14/16 en projet – article 30 du projet). Il n'en demeure pas moins que ces contributions doivent remplir les caractéristiques d'une rétribution.

En effet, une rétribution se définit comme étant une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable considéré individuellement. Elle doit également avoir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunérateur pour revêtir un caractère fiscal.

Il peut se déduire de la définition des 'faits générateurs' figurant à l'annexe VII, en projet, qu'il s'agit de services fournis par l'Agence en faveur du redevable considéré individuellement.

Toutefois, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier, sur la base des éléments figurant dans cette annexe, si la deuxième condition est remplie ; par conséquent, il se doit d'émettre une réserve sur ce point.

6.2. Les 'faits générateurs' définis à l'annexe VII en projet doivent être formulés aussi clairement et précisément que possible.

En ce qui concerne les 'faits générateurs' définis au titre 1^{er}, chapitres 7 [...], 10, 11, partie 2, 12, 13 et 14, au titre 2, chapitres 1^{er}, 2 et 3, et au titre 3, il n'est pas fait référence, à l'inverse des autres parties de cette annexe, aux dispositions spécifiques concernant les faits pour lesquels une rétribution est instaurée. Il y a lieu d'y remédier.

La définition des autres parties de l'annexe VII en projet fait bel et bien référence à des articles et à des subdivisions de ceux-ci, mais la mention de la loi concernée ne figure que dans l'intitulé de chaque titre de cette annexe. Il est conseillé de mentionner également la loi concernée pour chaque définition des 'faits générateurs', éventuellement en utilisant une dénomination abrégée dont une définition peut être insérée au début de chaque titre ou de chaque chapitre. Cette observation vaut également pour les parties mentionnées dans l'alinéa précédent ».

Compte tenu de ce que, dans le cadre de la loi du 20 juillet 2006 à laquelle l'avant-projet se réfère, le législateur a choisi de fixer lui-même les éléments essentiels des rétributions destinées à financer l'Agence²⁷, il se recommande en l'espèce d'adopter la même méthode pour les rétributions ici envisagée, et ce en complétant l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006.

²⁷ L'obligation pour le législateur de déterminer lui-même les éléments essentiels d'un prélèvement n'est constitutionnellement requise que si le prélèvement prend la forme d'un impôt au sens de l'article 170 de la Constitution (voir à ce sujet l'observation générale n° 4.3 de l'avis n° 62.385/3 précité).

Les observations citées ci-dessus et extraites de l'avis n° 62.385/3 sont *mutatis mutandis* applicables à cet exercice.

La même observation vaut pour l'article 18, § 6, en projet (article 59 de l'avant-projet).

Article 59

Dans la version française de l'article 18, § 6, en projet, il y a lieu de remplacer le mot « registrations » par le mot « enregistrements ».

Article 60

Selon le commentaire de l'article, « [l]es dispositions en projet remplacent l'article 19 de la même loi pour des raisons de lisibilité, sans apporter de modifications significatives à la loi actuelle ». Or cet article a été abrogé par l'article 64 de la loi du 11 mars 2018.

Si toutefois l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de réintroduire cette disposition abrogée, elle appelle l'observation suivante.

L'auteur de l'avant-projet paraît perdre de vue qu'en prévoyant que les rétributions qui sont envisagées aux articles 12, § 2, et 18, § 6, en projet, sont établies conformément à l'article 13 de la loi du 20 juillet 2006, il renvoie ce faisant à un régime juridique complet concernant les règles qui s'appliquent à la levée de ces rétributions (modalités de paiement, recouvrement, recours administratif, etc.).

Ainsi, la question de l'indexation des rétributions est déjà réglée, dans des termes légèrement différents de ceux envisagés à l'article 19 en projet, par l'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006.

Il convient par conséquent d'omettre la disposition à l'examen ou, si elle est maintenue, d'expliquer clairement dans le commentaire de l'article, d'une part, comment elle s'articule avec l'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 et, d'autre part, ce que son maintien implique quant à l'applicabilité aux rétributions prévues par l'avant-projet des autres dispositions génériques de la loi du 20 juillet 2006 précitée qui forment le régime juridique des rétributions dont il est question à l'article 13, 3°, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 62

Afin de mieux encadrer l'habilitation faite au Roi, il convient que le législateur fixe lui-même une date ultime d'entrée en vigueur du chapitre ²⁸.

²⁸ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 154.1.1 et formule F 4-5-2-1.

CHAPITRE 8 – Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 9 – Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 10 – Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Article 65

1. L'article 4/1, en projet, de la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient' (article 65 de l'avant-projet) dispose que « [l]a situation dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme [le prévoit] l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application, coïncide avec l'article 23 du [r]èglement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ».

À la question de savoir si la disposition en projet remplit effectivement les conditions inscrites à l'article 23 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE' (ci-après : RGPD)²⁹, et plus précisément à quelles dispositions du RGPD on souhaite déroger et quelles causes de justification sont invoquées, le délégué a répondu comme suit :

« De afwijking die we voorzien, heeft (...) betrekking op het recht op inzage enerzijds (artikel 15, lid 1) en het recht op kopie (artikel 15, lid 3). Aan de andere rechten wordt niet geraakt.

De therapeutische exceptie waarvoor we de afwijking van artikel 23 [AVG] inroepen, wordt in de patiëntenrechtenwet overigens zeer strikt en beperkt omschreven. Het gaat om een zeer uitzonderlijke maatregel die slechts in welbepaalde situaties kan worden ingeroepen en waaraan een aantal voorwaarden zijn verbonden. Een zorgverstrekker kan de patiënt enkel het recht op inzage ontfangen wanneer de inzage

²⁹ Conformément à l'article 2, alinéa 2, de l'avant-projet de loi 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', sur lequel le Conseil d'État a rendu le 19 avril 2018 l'avis 63.192/2, le RGPD s'appliquera également au traitement de données à caractère personnel visés aux articles 2, paragraphe 2, a), et b), du RGPD, c'est-à-dire notamment à des activités qui ne relèvent pas du champ d'application du droit de l'Union.

klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt met zich mee zou brengen. De beroepsbeoefenaar moet desgevallend een andere beroepsbeoefenaar raadplegen en een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier. Het gaat bovendien om een tijdelijke maatregel die periodiek dient te worden geëvalueerd: indien het klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zich niet langer voordoet, moet de beroepsbeoefenaar alsnog de informatie meedelen. De therapeutische exceptie is overigens niet absoluut; zelfs indien de beroepsbeoefenaar een therapeutische exceptie opwerpt met naleving van alle voorwaarden, dan nog heeft de patiënt recht op inzage, zij het onrechtstreeks via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar.

Wanneer de zorgverstrekker een therapeutische exceptie opwerpt, wordt dit schriftelijk gemotiveerd in het patiëntendossier en wordt de vertrouwenspersoon van de patiënt op de hoogte gesteld, voor zover de patiënt er één heeft aangewezen ».

2. La dérogation aux dispositions réglementaires citées par le délégué concerne en réalité l'article 7, § 4, de la loi du 22 août 2002 (et pas seulement l'alinéa 2 de celui-ci, comme le mentionne la disposition en projet), qui porte sur la possibilité pour le praticien professionnel de ne pas divulguer, à titre exceptionnel, des informations au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et si quelques autres conditions sont remplies.

Il apparaît au Conseil d'État que l'article 9, § 2, alinéa 3, de la même loi relève également de l'application de l'article 23 du RGPD, dès lors que cette disposition législative prescrit que les annotations personnelles d'un praticien professionnel, entre autres, sont exclues du droit de consultation. Ces annotations personnelles doivent en effet elles aussi être considérées comme des données à caractère personnel lorsqu'elles concernent le patient.

Si les auteurs de l'avant-projet jugent nécessaire de prévoir expressément que les deux dispositions législatives précitées remplissent les conditions d'application de l'article 23 du RGPD, mieux vaut le faire dans ces deux dispositions législatives plutôt que dans un article 4/1 nouveau ³⁰.

³⁰ Quant au choix de prévoir un article 4/1 distinct, le délégué a déclaré ce qui suit : « Het artikel werd ingevoegd in het hoofdstuk 'Definities en toepassingsgebied' en niet in het hoofdstuk 'Rechten van de patiënt' omdat het niet gaat om een wijziging van de rechten van de patiënt, met name het recht op inzage in het patiëntendossier, maar enkel om de formele bevestiging dat de mogelijkheid voor zorgverstrekkers om een therapeutische exceptie ten aanzien van het recht op inzage door de patiënt in te roepen, in overeenstemming is met de [AVG], met name door te verwijzen naar de afwijkingsmogelijkheid voorzien in artikel 23 van de Verordening. Het gaat met andere woorden om een bepaling inzake gegevensverwerking en niet om een bepaling inzake patiëntenrechten. Dit leek mij eerder thuis te horen onder de omschrijving van het toepassingsgebied. Het zou m.i. ook de leesbaarheid in het gedrang brengen wanneer de bepaling zou worden opgenomen in artikel 9, § 2, vijfde lid; heel wat lezers die enkel op zoek zijn naar informatie over de rechten van de patiënt en niet vertrouwd zijn met de [AVG] zullen erdoor in verwarring worden gebracht ». Cette explication n'empêche toutefois pas que le droit de consultation du dossier patient est à la fois un droit du patient et un droit garanti par le RGPD et qu'il est préférable de régler une restriction de ce droit dans un seul et même texte.

3. On peut admettre que les deux limitations précitées sont dictées par « la protection de la personne concernée », comme le mentionne l'article 23, paragraphe 1, i), du RGPD. Il paraît effectivement être satisfait à la condition visant à respecter l'essence des libertés et droit fondamentaux, dans le premier cas, parce qu'il est encore possible de consulter le dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par le patient, et dans le deuxième cas, parce qu'il semble plausible qu'il s'agisse uniquement de cas très limités.

Il convient toutefois de vérifier également s'il s'agit d'une mesure qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir la protection de la personne concernée. Si le Conseil d'État peut en principe se rallier aux explications du délégué et au contenu de l'exposé des motifs, il estime cependant devoir souligner que tant le fait de ne pas rendre certaines informations directement consultables que l'utilisation d'annotations personnelles (non consultables) doivent être une situation très exceptionnelle, et qu'un professionnel des soins de santé confronté à des difficultés pour communiquer des informations très délicates, voire traumatisantes, à son patient doit d'abord chercher un moyen de transmettre encore lui-même ces informations de manière adaptée et ne peut recourir à ces motifs de limitation qu'en dernier ressort. D'ailleurs, dans le cas contraire, il pourrait également être porté atteinte à l'importante relation de confiance entre le patient et le praticien professionnel.

CHAPITRE 11 – Prescription électronique obligatoire

Article 66

L'article 66 de l'avant-projet prévoit que le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire. Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.

À la question de savoir pourquoi il s'agit d'une disposition autonome et pourquoi cette règle n'est pas, par exemple, insérée dans la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', le délégué a répondu ce qui suit :

« La mesure relative à l'introduction de l'obligation concerne aussi bien les médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités que les médicaments non remboursables. Ceci afin d'éviter de maintenir deux systèmes de prescription (électronique et papier) avec toutes les conséquences de complication administrative pour les prescripteurs et les pharmaciens. C'est pourquoi afin d'éviter toute incertitude sur le champ d'application de l'obligation celle-ci n'a pas été insérée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 mais fait l'objet d'une disposition autonome ».

Si le Conseil d'État comprend pourquoi la disposition en projet n'est pas intégrée dans la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il paraît toutefois indiqué d'inscrire la disposition dans la loi du 25 mars 1964. D'une part, il faut éviter que des règles de droit se dispersent trop et cette loi est l'acte le plus

évident pour y insérer la disposition en projet. D'autre part, dans ce cas, les dispositions d'inspection, de recherche et pénales de cette loi sont applicables.

CHAPITRE 12 – Modifications 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

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 13 – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Article 70

1. L'exposé des motifs ne donne aucune explication à propos de l'article 70, 1°, de l'avant-projet. Le délégué a déclaré que l'abrogation en projet de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), onzième tiret, 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' est dictée par le motif suivant :

« Het betreft hier de uitoefening van een gezondheidszorgberoep en het is coherent om deze materie bij de FOD VVVL onder te brengen naar analogie met de uitoefening van andere gezondheidszorgberoepen ».

Mieux vaudrait encore inscrire cette explication dans l'exposé des motifs.

2. Selon le texte français de l'article 70, 2°, de l'avant-projet, il est ajouté « un quatorzième et un quinzième tirets » à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006, et selon le texte néerlandais « een dertiende en veertiende streepje ». L'article 59 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' ajoute aussi deux tirets à cette disposition, mais cet article 59 n'est pas encore entré en vigueur. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal naar verwachting in werking treden in 2020 gezien de problemen met de oprichting van een Europese databank. Het huidig artikel zal bijgevolg sneller in werking treden dan genoemd artikel 59 ».

L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 comportant douze tirets dans sa version actuelle, le texte français de la disposition en projet doit être adapté. Il faudra alors également veiller à ce que l'article 59 de la loi du 7 mai 2017 n'entre pas effectivement en vigueur plus tôt.

3. Il y a lieu de mentionner l'intitulé complet des deux règlements européens dont font état l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), treizième et quatorzième tirets, en projet, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 71

L'article 7/3³¹, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 71 de l'avant-projet) porte sur le recrutement des membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il serait dès lors davantage à sa place dans la chapitre III (« De l'administrateur général et des membres du personnel »), plus précisément en tant qu'article 8bis.

Observation finale sur le chapitre 13

Dans l'avis n° 65.351/3 du 22 mai 2018 sur un projet d'arrêté royal 'relatif à l'accréditation des centres de phase I', le Conseil d'État a constaté que la rétribution due pour introduire une demande d'accréditation comme centre de phase I est réglée par le chapitre 17 du titre 1^{er} de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, mais que ce titre 1^{er} concerne les rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' et non la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' ni la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'³². Mieux vaudrait dès lors inscrire dans ce chapitre une disposition modificative visant à omettre la mention de la rétribution précitée dans le titre 1^{er} et à l'intégrer dans un nouveau titre portant sur les rétributions pour l'application de la loi du 7 mai 2004 et la loi du 7 mai 2017.

CHAPITRE 14 – Diverses mesures techniques

Section 1 – Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Article 74

La version française de l'article 44, § 1^{er}, de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé' ne contient pas de 1^o mais se présente comme la répétition de la phrase introductive de ce paragraphe 1^{er} précédée du signe et du chiffre « § 1^{er} ».

Outre le fait que, dans la phrase liminaire de la version française de l'article 74, il y a lieu de se référer à la version française de l'article 44, § 1^{er}, de la loi du 18 décembre 2016³³, il convient de rédiger le dispositif en ce sens.

En outre, l'occasion de la présente modification doit être saisie pour faire figurer dans les deux versions linguistiques de cet article 44, § 1^{er}, 1^o, l'intitulé actualisé de la loi du 27 juin 1921, tel qu'il résulte de l'article 38 de la loi du 25 décembre 2016 'modifiant le statut juridique des détenus et la surveillance des prisons et portant des dispositions diverses en matière de justice', à savoir « loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes ».

³¹ La disposition en projet étant précédée des articles 7bis et 7ter, elle devrait en fait être numérotée article 7quater et non article 7/3.

³² Voir l'observation 7 de cet avis.

³³ Cette observation vaut aussi, *mutatis mutandis*, pour la phrase liminaire des articles 73 et 75 de l'avant-projet.

Section 2 – Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Article 76

L'article 76 de l'avant-projet tend à reporter la date d'entrée en vigueur contenue dans l'article 8, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé' du 1^{er} janvier 2018 au 1^{er} octobre 2018.

Il y a lieu de prévoir que l'article 76 de l'avant-projet produit ses effets à la date du 1^{er} janvier 2018.

À cet égard, l'auteur du texte doit s'assurer qu'une telle rétroactivité est possible et doit pouvoir la justifier conformément au principe qui a été rappelé sous l'article 24 de l'avant-projet.

Section 3 – Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Article 77

1. L'article 77 de l'avant-projet abroge la mention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) dans l'article 1^{er} de la loi du 22 juillet 1993 'portant certaines mesures en matière de fonction publique', l'AFMPS ne relevant désormais plus de « la fonction publique administrative fédérale » visée par cette disposition légale.

Les auteurs de l'avant-projet doivent vérifier s'il existe encore d'autres réglementations visant (l'article 1^{er} de) la loi du 22 juillet 1993 ou la notion de « fonction publique administrative fédérale » pour définir leur champ d'application et qui doivent encore rester applicables à l'AFMPS. Ces références devront alors être adaptées³⁴.

2. Le délégué a donné les précisions suivantes concernant la disposition en projet :

« Zoals uiteengezet in de Memorie van Toelichting is de bedoeling van de schrapping van het FAGG uit de lijst van artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken (het ontworpen artikel 77), de creatie van de mogelijkheid van een contractueel personeelsplan, naast een statutair personeelsplan, zonder de restricties van deze wet (artikelen 3 en 4). Evenwel dient in dit geval het statuut van het personeel van het FAGG te worden vastgesteld op grond van artikel 11, § 1, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut. Door de schrapping uit de wet van 1993 is het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, niet meer van toepassing (zie het toepassingsgebied, art. 1 van dit besluit: 'de publiekrechtelijke rechtspersonen genoemd in artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993

³⁴ Il faudra en faire de même, lors de l'exécution de l'article 7/3 (lire : 8bis), en projet (article 71 de l'avant-projet), pour les arrêtés royaux définissant le champ d'application par référence à la loi du 22 juillet 1993 ou à la notion de « fonction publique administrative fédérale » et qui doivent encore rester applicables à l'AFMPS.

houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken'). Met het oog op het vermijden van een rechtsvacuüm tussen de inwerkingtreding van onderhavige wet en het vaststellen van het statuut op grond van artikel 11, § 1, van de wet van 16 maart 1954, dient het nieuwe statuut en de schrapping uit de wet van 1993 op hetzelfde moment in werking te treden. Daarom zou het ontworpen artikel 77 moeten worden aangevuld met een tweede paragraaf, luidende:

§ 2. Paragraaf 1 treedt in werking op de datum bepaald door de Koning.

§ 2. Paragraphe 1^{er} entre en vigueur à la date fixée par le Roi ».

On peut se rallier à cette proposition.

OBSERVATION FINALE

De façon générale, l'avant-projet mériterait d'être plus soigné. Ainsi,

– la qualité de rédaction du texte ou de son commentaire, en particulier en langue française, mais aussi l'insertion des dispositions en projet devraient être revues (voir, par exemple, articles 9, 12, 1^o et 3^o, 13, 1^o, 14, 2^o, 4^o, a), d), e), f), 5^o et 7^o, 15, 16 et 25 de l'avant-projet) ;

– les dispositions modificatives citées dans les phrases liminaires devraient être vérifiées (voir, par exemple, les articles 2, 3, 9, 25, 28 et 30 de l'avant-projet) ;

– les références contenues dans certains articles sont incomplètes ou ne sont pas correctes (voir, par exemples, les articles 11, 24, 28 et 76 de l'avant-projet).

*

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging’, junctis artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 ‘tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, moeten de artikelen 2 tot 33 *ter fine* van advies voorgelegd worden aan de Algemene raad of aan het Verzekeringscomité van het RIZIV.

In casu blijkt uit de stukken van het dossier niet of een van die vormvereisten vervuld is, noch of spoedeisendheid aangevoerd is.

Bijgevolg moet erop toegezien worden dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

2. De artikelen 38, 40, 44 en 65 van het voorontwerp hebben betrekking op de verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG’ (algemene verordening gegevensbescherming), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om vanaf 25 mei 2018 de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel in verband met verwerking. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het voorontwerp van wet in de Kamer van volksvertegenwoordigers wordt ingediend.

3. Bij de artikelen 71 en 77 van de aan te nemen wet wordt het mogelijk gemaakt om personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten¹ aan te werven met een arbeidsovereenkomst (naast de aanwerving van personeelsleden in de hoedanigheid van statutair ambtenaar), zonder dat de beperkingen bepaald in de wet van 22 juli 1993 ‘houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken’ gelden. Tevens wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden te bepalen op grond waarvan personeelsleden worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst, alsook om de aanwervingsregels en de bezoldiging voor deze contractuele personeelsleden vast te stellen.

¹ Het FAGG is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid van categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 ‘betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut’ (zie artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten’).

Over deze artikelen moeten overeenkomstig de artikelen 2, § 1, eerste lid, 1°, a) en b), en § 2, van de wet van 19 december 1974 ‘tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel’ onderhandelingen worden gevoerd met de representatieve vakorganisaties. Anders dan de gemachtigde voorhield, zijn die onderhandelingen ook vereist voor een wetsontwerp dat betrekking heeft op (onder meer) de grondregelingen van het administratief statuut en van de bezoldigingsregeling. Er wordt immers voorzien in de mogelijkheid van een afzonderlijke regeling voor contractuele personeelsleden, hetgeen het geval is wanneer contractuele aanwervingen mogelijk worden gemaakt zonder dat de beperkingen van de wet van 22 juli 1993 gelden. De onderhandeling met de representatieve vakorganisaties in de daartoe opgerichte comités moet bijgevolg nog worden gevoerd vooraleer het voorontwerp van wet wordt ingediend in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

4. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Inachtneming van het Europees recht

1. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot hoofdstuk 7 van het voorontwerp vastgesteld dat, ondanks het feit dat het aantal apotheken de afgelopen 15 jaar langzaam gedaald is, welke daling sinds 1999 in de hand gewerkt is door het moratorium op nieuwe vestigingen, “het aantal apotheken per inwoner in ons land nog steeds bij de hoogste van Europa (behoort)”.

Volgens de memorie van toelichting dringt zich een hervorming op van de regels betreffende de spreiding van de apotheken met als doel “een afname van het aantal apotheken”.

Daartoe worden fusies aangemoedigd en tijdelijke sluitingen beperkt, terwijl het moratorium behouden blijft.

De artikelen 50 tot 62 van het voorontwerp bevatten de in het vooruitzicht gestelde hervorming, waarvan de belangrijkste bepaling betreffende de regels voor de territoriale spreiding van de apotheken artikel 50 van dat voorontwerp is. Laatstgenoemde bepaling strekt tot vervanging van artikel 9 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna ‘de gecoördineerde wet van 10 mei 2015’ genoemd).

Het ontworpen artikel 9, § 1, eerste lid, van die gecoördineerde wet luidt als volgt: “Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist (...)”.

Het ontworpen artikel 9, § 2, eerste lid, van dezelfde wet houdt in essentie een machtiging van de Koning in om “de criteria [te bepalen] die erop (...) gericht [zijn] een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling”. Bij paragraaf 3 van hetzelfde artikel wordt de Koning er in essentie mee belast om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, “het [maximumaantal] voor het publiek opengestelde apotheken” voor een gegeven periode te bepalen. In paragraaf 4, zijnerzijds, wordt bepaald dat in geval van definitieve of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek aan de houder van een uitbatingsvergunning een voorafgaande vergunning verleend moet worden en wordt de Koning ermee belast “de voorwaarden [te bepalen] voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting”.

2. De aldus geconcipeerde regeling inzake territoriale planning van de apotheken dient in het licht van het recht van de Europese Unie gezien te worden als een beperking van de vrijheid van vestiging, welke vrijheid gehuldigd wordt in artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.²

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie vloeit voort dat beperkingen van de vrijheid van vestiging verantwoord kunnen worden op grond van dwingende redenen van algemeen belang op voorwaarde dat die beperkende maatregelen geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaan dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken.³

In dat opzicht geeft het Hof van Justitie enerzijds toe dat het doel van een nationale regeling een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen een reden kan zijn om de vrijheid van vestiging te beperken⁴, en anderzijds dat een nationale regeling die voorziet in een systeem inzake territoriale planning van de apotheken in beginsel geschikt is ter bereiking van dat doel.⁵

De ontworpen regeling waarbij voorzien wordt in vergunningen voor apotheken, waarmee vergelijkbare doelstellingen nagestreefd worden als die waarvan sprake is in voornoemd arrest-*Blanco Perez*, doet *a priori* geen principiële moeilijkheden rijzen in het licht van het recht van de Europese Unie.

Volgens het Hof van Justitie van de Europese Unie zou artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie zich evenwel verzetten tegen een nationale regeling inzake territoriale spreiding van de apotheken op grond van criteria betreffende een minimumafstand tussen apotheken en de omvang van de bevolking die bereikt wordt, wanneer de toepassing van de gekozen criteria er in de praktijk toe zou leiden dat niet meer in alle

² HvJ 1 juni 2010, *Blanco Perez en Chao Gomez*, punten 53 tot 60; HvJ 5 december 2013, *Venturini*, punt 32.

³ Zie de arresten aangehaald in de vorige voetnoot.

⁴ HvJ, *Blanco Perez*, punt 64; *Venturini*, punten 42 en 43.

⁵ HvJ, *Blanco Perez*, punt 94; *Venturini*, punt 46.

geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen.⁶⁻⁷

Gelet op de informatiegegevens waarover de afdeling Wetgeving beschikt, lijken de ontworpen bepalingen in dat opzicht in overeenstemming te zijn met artikel 49 van het VWEU, aangezien de machtiging die bij het ontworpen artikel 9, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aan de Koning verleend wordt, ten uitvoer gelegd moet worden “teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling”, hetgeen noodzakelijkerwijze “de vestiging van voldoende apotheken [lijkt te impliceren] om adequate farmaceutische zorg te waarborgen in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken” in de zin van het arrest-*Blanco Perez*.

Hoe dan ook zal de Koning uiteindelijk, op het moment dat Hij de criteria vaststelt waarvoor aan de onderzochte machtigingen rechtsgrond ontleend wordt, het nagestreefde doel, namelijk “een afname van het aantal apotheken”, moeten verzoenen met voornoemd minimumvereiste zoals dat uit het recht van de Europese Unie voortvloeit.

B. Toekenning van bevoegdheden aan een minister of aan zijn gemachtigde

Zoals de afdeling Wetgeving herhaaldelijk opgemerkt heeft, komt het de wetgever overeenkomstig de artikelen 37 en 107 van de Grondwet,

“niet toe om zich te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht en de regeling van een aangelegenheid rechtstreeks aan een minister op te dragen. Alleen de Koning of een Gemeenschaps- of een Gewestregering kan een dergelijke delegatie uitvaardigen”.⁸

⁶ HvJ, *Blanco Perez*, punt 114.

⁷ In arrest nr. 219.366 van 15 mei 2012 heeft de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State de beginselen die afgeleid zijn uit het arrest-*Blanco Perez* toegepast om te kunnen nagaan of een regeling inzake territoriale spreiding van de apotheken conform artikel 49 van het VWEU is. Bij de Raad van State was een beroep tot nietigverklaring ingediend tegen een ministeriële beslissing waarbij een vergunning tot overbrenging van een apotheek geweigerd was. De verzoekende partij had tegen de bestreden beslissing ingebracht dat bij de berekening van het aantal personen dat deel uitmaakt van het klantenwervingsgebied van de apotheek, geen rekening gehouden was met de personen die behoren tot de toevallige klanten, die volgens de verzoekende partij een bijzonder groot deel van de klanten vertegenwoordigen, waardoor zij van oordeel was dat de criteria waarop het vergunningensysteem steunde, indruisten tegen artikel 49 van het VWEU zoals het uitgelegd was in het arrest-*Blanco Perez*. In arrest nr. 219.366 van 15 mei 2012 is het beroep verworpen op grond van het feit dat, opdat gesteld kan worden dat een nationale regeling strijdig is met artikel 49 van het VWEU, zoals het uitgelegd is in het arrest-*Blanco Perez*, de regeling moet steunen op criteria die ertoe leiden dat het niet mogelijk is om binnen het geografisch gebied waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft, een voldoende aantal apotheken in te richten om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen. In het arrest wordt evenwel vastgesteld dat de verzoekende partij geen cijfergegevens aanvoert op grond waarvan in die zin geconcludeerd zou kunnen worden.

⁸ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 7.3.

Het gaat weliswaar om een courante praktijk inzake gezondheidszorg en meer in het bijzonder in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Een ingrijpende wijziging van die wet, zoals beoogd wordt in de artikelen 50 tot 62 van voorliggend voorontwerp, is evenwel de gelegenheid om opnieuw voor grondwettelijke orthodoxie te zorgen.

In vergelijking met de huidige artikelen 10 en 11 van de wet, die vervangen worden bij de artikelen 51 en 52 van het voorontwerp, wordt de ongrondwettigheid bovendien nog vergroot door de mogelijkheid die aan de minister geboden wordt om de machtiging die aan hem verleend wordt zelf verder te delegeren, zonder nadere precisering.

De artikelen 51, 52, 56, 58, en 59, moeten dienovereenkomstig herzien worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

HOOFDSTUK 1 – Inleidende bepaling

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 2 – Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1 – De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel [houdende het] verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling

Artikel 4

Volgens de bespreking van artikel 4 zullen de kamers van beroep een maatregel kunnen uitvaardigen houdende verbod de derdebetalersregeling toe te passen wanneer een dergelijke vraag reeds ingediend is op het niveau van de kamers van eerste aanleg en deze vraag opnieuw voor de kamer van beroep gesteld wordt door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Die bedoeling blijkt niet uit het dispositief.

Artikel 4 van het voorontwerp moet dienovereenkomstig herzien worden.

Afdeling 2 – Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 3 – Aanpassen artikel 77sexies

Artikel 6

In de Franse tekst van artikel 6, 2°, van het voorontwerp wordt bepaald dat de woorden “quinze jours” vervangen moeten worden door de woorden “quinze jours calendaires”. In de Nederlandse tekst zouden de woorden “vijftien werkdagen” vervangen moeten worden door de woorden “vijftien kalenderdagen”.

De afdeling Wetgeving heeft reeds meermaals herhaald dat het onnodig is om het woord “kalenderdagen” te bezigen en dat het aanbeveling verdient om het woord “dag(en)” te gebruiken, waarmee gewoon naar alle dagen verwezen wordt.

Alleen de Nederlandse tekst van artikel 77sexies, 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”), dient dan ook gewijzigd te worden.

Afdeling 4 – Structurele financiering van het Kankercentrum

Artikel 9

Krachtens de wet van 25 februari 2018 ‘tot oprichting van Sciensano’ en het koninklijk besluit van 28 maart 2018 ‘tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano’, zijn sedert 1 april 2018 alle rechten en plichten van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid WIV-ISP overgedragen aan Sciensano.⁹

Artikel 9 van het voorontwerp moet dienovereenkomstig gewijzigd worden.

Afdeling 5 – Implantaten

Artikel 12

Over de bepaling onder 4° wordt geen enkele uitleg gegeven in de bespreking van dit artikel.

Deze leemte dient weggewerkt te worden.

⁹ Zie eveneens artikel 66 van de wet van 25 februari 2018, naar luid waarvan, in artikel 22, 20°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, de woorden “Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP” telkens vervangen worden door “Sciensano”.

Artikel 13

De steller van de tekst dient na te gaan of de verwijzing naar regel 8 van bijlage VIII, hoofdstuk III, van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’ relevant is voor het vaststellen of een implantaat of een invasief medisch hulpmiddel een risicovol hulpmiddel is.

Artikel 14

In de memorie van toelichting staat onder andere het volgende:

“[...] naast een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing [kan] ook een tijdelijke vergoeding om andere redenen (...) ingevoerd worden. Dit kan bijvoorbeeld zinvol zijn voor medische hulpmiddelen waarbij de evidentie en indicaties duidelijk zijn, maar waarbij de inschatting van de financiële weerslag van die wijziging zeer onzeker is.”

Artikel 14, 2° en 6°, is niet duidelijk genoeg doordat daarbij een vijfde geval toegevoegd zou worden waarin de lijst zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aangepast kan worden, die zou bestaan in een tijdelijke opname van een verstrekking “om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing.”

Artikel 14, 2°, moet op dat punt herzien worden, en bijgevolg ook de machtigingen aan de Koning om “andere redenen” te bepalen alsook de procedure vast te stellen volgens welke de in artikel 29ter bedoelde commissie in die “andere gevallen” een voorstel tot tijdelijke vergoeding kan doen (ontworpen artikel 35septies/2, § 2, 5°, en § 6/1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

Artikel 15

1. Artikel 15 van het voorontwerp strekt ertoe artikel 35septies/3, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aan te vullen met een bepaling onder 4° luidende:

“de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van redenen gedefinieerd door de Koning”.

Ook hier wordt in de ontworpen tekst niet bepaald welke die redenen zijn.

In de memorie van toelichting staat het volgende:

“Dit artikel beoogt het voorzien van de mogelijkheid om een individueel implantaat of individueel invasief medisch [hulpmiddel] dat omwille van veiligheidsredenen van de markt wordt teruggetrokken tijdelijk van de nominatieve lijst kan gehaald worden door te voorzien in een onmiddellijke schorsing.”

Als het de bedoeling is van de steller van het voorontwerp om de gevallen van tijdelijke schorsing van de lijst van een individueel implantaat of een individueel invasief medisch hulpmiddel te beperken tot de gevallen van terugtrekking ervan uit de markt om veiligheidsredenen, zou artikel 15 van het voorontwerp in die zin gesteld dienen te worden.

Bovendien is het niet duidelijk hoe die “onmiddellijke schorsing”, van de lijst, concrete vorm zal krijgen.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de juridische dienst van het RIZIV het volgend te kennen geven:

“Aangeduid met schorsing omwille van tijdelijke terugtrekking product zodat voor de gebruikers van de Lijst/nominatieve lijst het duidelijk is dat dit product geschorst is omwille van veiligheidsredenen [en] van de markt wordt teruggetrokken.”

Artikel 15 moet bijgevolg dienovereenkomstig herzien en aangevuld worden.

2. Artikel 15 strekt tot wijziging van artikel 35septies/3 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

In laatstgenoemde bepaling wordt alleen “het Verzekeringscomité” vermeld als de overheid die de “nominatieve lijst” als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet kan aanpassen.

Er wordt evenwel van uitgegaan dat ook de minister die “nominatieve lijst” kan wijzigen, aangezien die bevoegdheid hem bij dat artikel 35septies/2, § 1, verleend wordt ten aanzien van de “lijst” bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, en aangezien krachtens laatstgenoemde bepaling het vaststellen van een “nominatieve lijst” noodzakelijkerwijs gekoppeld is aan het bestaan aan een vermelding in de “lijst” zelf.¹⁰

Dat neemt niet weg dat het duidelijker zou zijn om die ministeriële bevoegdheid eveneens uitdrukkelijk te vermelden in artikel 35septies/3 van de wet.

De steller van het voorontwerp dient op dit punt te beoordelen of hij naar aanleiding van dit wetgevend initiatief de gelegenheid niet te baat kan nemen om die technische aanpassing tot stand te brengen.

¹⁰ In die zin, advies 57.133/2, dat op 16 maart 2015 verstrekt is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 20 maart 2015 ‘tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’, algemene opmerking 2.

Afdeling 6 – Farmaceutische zorg

Afdeling 7 – Budgettair kader apothekers

Deze afdelingen geven geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 8 – Kwaliteitspromotie

Artikel 22

Naar aanleiding van de vraag om de redenen voor de terugwerking tot 1 januari 2017 op te geven, heeft de juridische dienst van het RIZIV de volgende extra informatie verschaft:

“De retroactiviteit laat toe om overeenstemming te bereiken tussen de praktijk (het gaat hier over een premie aan kinesitherapeuten die is uitbetaald vanaf het jaar 2017 op basis van de nationale overeenkomst) en de regelgeving. De retroactiviteit schaadt niet de belangen van de rechthebbenden op die premie.”

Daaruit volgt dat de terugwerking waarin artikel 22 van het voorontwerp voorziet blijkbaar aanvaard kan worden.

Afdeling 9 – Maximumfactuur

Artikel 24

In de bespreking van artikel 24 staat het volgende:

“De wijziging met betrekking tot de inkomsten die in aanmerking worden genomen om het recht op de maximumfactuur te bepalen, zal van toepassing zijn vanaf de maximumfactuur voor 2018.”

Het Grondwettelijk Hof heeft al meermaals op het volgende gewezen:

“De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel of tot gevolg heeft de afloop van een gerechtelijke procedure in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.”¹¹

¹¹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie bv. GwH 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4; 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1.

Op een vraag in verband met dat beginsel heeft de juridische dienst van het RIZIV het volgende geantwoord:

“De toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf 2018 is voorzien in de veronderstelling dat de wet nog in 2017 zou worden gepubliceerd. De eerste gegevensuitwisselingen tussen het Riziv en de FOD Financiën met betrekking tot het inkomensonderzoek voor de MAF vinden plaats in mei. Gelet op de timing voor de publicatie van de wet zal een toepassing voor de maximumfactuur 2018 een retroactieve uitwerking hebben. Voor gezinnen waarvoor het inkomensonderzoek reeds is gebeurd op basis van de inkomsten x-3 zal in dat geval een nieuw onderzoek moeten gebeuren. Het lijkt ons bijgevolg wenselijk om die datum te wijzigen naar 2019.”

Artikel 24 van het voorontwerp moet in die zin gewijzigd worden.

Afdeling 10 – e-Attest

Afdeling 11 – Verplichte online bestelling

Deze afdelingen geven geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 12 – Harmonisering sociaal statuut

Artikel 28

1. Het ontworpen artikel 54, § 2, eerste en vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bevat twee machtigingen aan de Koning die ten dele anders geformuleerd zijn maar elkaar blijkbaar ook ten dele overlappen.

De steller van het ontwerp dient na te gaan of het dienstig is die twee bepalingen te behouden en het begrip “activiteitsdrempels” te hanteren (vergeleken met het ontworpen artikel 54, § 1, tweede lid, 1°, waarin gewag gemaakt wordt van “drempel van verstrekkingen”).

2. Teneinde elk toepassings- en interpretatieprobleem te voorkomen, zouden in de ontworpen paragraaf 3, 1° tot 5°, de woorden “(een) definitieve beslissing” telkens vervangen moeten worden door de wending “(een) beslissing waartegen geen beroep meer ingesteld kan worden”.

Het begrip “definitieve beslissing” moet immers in principe geïnterpreteerd worden als de beslissing waarbij de betrokken instantie haar rechtsmacht uitgeput heeft.

Afdeling 13 – Ethisch College

Artikel 30

Op een vraag in verband met artikel 30 heeft de juridische dienst van het RIZIV de volgende verduidelijking gegeven:

“La disposition insérée n’agit pas avec effet rétroactif. Le décalage constaté s’explique uniquement en raison de la lenteur du processus législatif.”

Als het Ethisch College nog niet opgericht is, lijkt het dan ook niet dienstig de bij artikel 30 van het voorontwerp vastgestelde jaarlijkse tegemoetkoming toe te kennen “vanaf het jaar 2017”.

Afdeling 14 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 3 – Taal aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Artikel 32

Artikel 32 van het voorontwerp komt over als een bepaling die losstaat van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, terwijl daarbij de mogelijkheid geboden wordt het Engels te gebruiken voor de aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager bedoeld in de artikelen 35*bis* tot 35*septies* van de voornoemde wet, op voorwaarde dat de “bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking”.

Over die bepaling wordt in de bespreking het volgende aangegeven:

“In België moeten bedrijven de aanvragen tot terugbetaling naargelang hun taalrol, in het Frans of in het Nederlands indienen. Op gelijkaardige wijze dienen beoordelingsrapporten en voorstellen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in het Nederlands of Frans te worden opgesteld.

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten betreffende de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld in het kader van EUnetHTA en het BeNeLuxA initiatief), van implantaten en medische hulpmiddelen, is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Er dient opgemerkt te worden dat in de huidige realiteit het Engels wijdverspreid is en als *lingua franca* gebruikt wordt in wetenschappelijke rapporten en internationale samenwerking tussen autoriteiten en dat het aanmaken van dossiers in nationale talen een

factor is van bijkomende last die de aanvragen tot terugbetaling en de toegang tot geneesmiddelen vertraagt.

Ook de publicatie van deze Engelstalige documenten op de website van het Riziv is voorzien.

Een samenvatting van de dossiers die ingediend en behandeld worden in het Engels zal beschikbaar zijn, in het Nederlands of het Frans.”

Naast die uitleg heeft de juridische dienst van het RIZIV aan de auditeur-rapporteur de volgende verduidelijking aangereikt:

“In werkelijkheid gaat het niet om documenten of procedures die buiten de ZIV-Wet vallen. Deze bepaling voorziet dat documenten die geproduceerd worden, ofwel door bedrijven (aanvragen bv.), ofwel door interne experts, ofwel door de CTG (evaluatie-rapporten bv.), allen binnen de bepalingen van het KB van 21.12.2001 of het nieuwe KB 01.02.2018 – beiden in uitvoering van art. 35 bis van de ZIV-Wet – in het Engels kunnen worden opgesteld, als hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten. In praktijk en bij wijze van voorbeeld: indien het evaluatie-rapport wordt opgesteld in samenwerking met experts uit andere landen (EUnetHTA of BeNeLuxA bv.).”

In advies 62.411/2/AV, dat op 2 maart 2018 verstrekt is over een voorontwerp van wet ‘houdende oprichting van het Brussels International Business Court’, heeft de algemene vergadering van de afdeling Wetgeving inzonderheid het volgende opgemerkt:

“[...] Uit het geheel van de voorgaande overwegingen besluit de Raad van State dat in beginsel de openbare diensten – en ook de rechterlijke macht – de officiële talen dienen te gebruiken, doch dat het gebruik van een andere taal kan worden geregeld voor zover het gebruik van de officiële taal of de officiële talen onmogelijk blijkt te zijn uit de aard der zaak of voor zover de behoeften van de diensten of van het algemeen belang het gebruik van andere talen noodzakelijk maken.¹² Indien aan die voorwaarde is voldaan, kan het gebruik van een andere taal worden geregeld, onder de bijkomende voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de voorrang van de taal of de talen van het gebied (artikel 4, eerste lid, van de Grondwet) en dat geen afbreuk wordt gedaan aan het gelijkheidsbeginsel en het discriminatieverbod (artikelen 10 en 11 van de Grondwet).”¹³

Gelet op de uitleg in de artikelsgewijze bespreking¹⁴ en op het beperkte toepassingsgebied ervan, kan het ontworpen dispositief aanvaard worden in het licht van de criteria die inzonderheid in advies 62.411/2/AV vermeld zijn.

Dat gezegd zijnde, dient, gelet op het feit dat bij het RIZIV per definitie aanvragen in het Engels ingediend kunnen worden, het mogelijke geval geregeld te worden dat het RIZIV aan de betrokken ondernemingen in een landstaal moet antwoorden. In artikel 51/4, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 15 december 1980 ‘betreffende de toegang tot het grondgebied, het

¹² Voetnoot 31 van het geciteerde advies: In de gevallen dat het gebruik van een andere taal geboden is op grond van internationale of Europese verplichtingen van België kan ook artikel 34 van de Grondwet een constitutionele grondslag bieden, onder voorbehoud dat niet “op discriminerende wijze afbreuk wordt gedaan aan de nationale identiteit die besloten ligt in de politieke en constitutionele basisstructuren of aan de kernwaarden van de bescherming die de Grondwet aan de rechtsonderhorigen verleent.” (GwH 28 april 2016, nr. 62/2016, B.8.7.)

¹³ Parl.St. Kamer 2017-18, nr. 54-3072/1, 107-108.

¹⁴ De precisering in de bespreking dat van de dossiers die in het Engels ingediend en behandeld worden een samenvatting in het Nederlands of het Frans beschikbaar zal zijn, is evenwel niet weergegeven in het dispositief.

verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen' is reeds een soortgelijke regeling te vinden.

Met het oog op een duidelijke regelgeving moet dat dispositief hoe dan ook in een nieuwe bepaling van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 opgenomen worden, en niet in een op zichzelf staande bepaling.

Overeenkomstig artikel 61, § 2, van de wetten 'op het gebruik van de talen in bestuurszaken', gecoördineerd op 18 juli 1966, dient de Vaste Commissie voor Taaltoezicht bovendien over deze bepaling geraadpleegd te worden.

Artikel 33

Om de machtiging die aan de Koning verleend wordt, beter af te bakenen, dient de wetgever zelf een uiterste datum voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk te bepalen.¹⁵

HOOFDSTUK 4 – Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Artikel 35

Het ontworpen artikel 6/3¹⁶ van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen' (artikel 35 van het voorontwerp) bepaalt dat, "[o]nverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3^e lid, (...) de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal [blijken] welke bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt."

Het Grondwettelijk Hof heeft er in strafzaken op gewezen dat het verlenen van bewijswaarde tot het tegenbewijs, een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting, en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, op grond waarvan de rechter naar eigen overtuiging de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze mag beperken.¹⁷

¹⁵ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 154.1.1 en formule F 4-5-2-1.

¹⁶ Overigens zou deze bepaling moeten worden genummerd als artikel 6ter en niet als artikel 6/3.

¹⁷ Zie bv.: GwH 6 april 2000, nr. 40/2000, B.14.1; GwH 14 februari 2001, nr. 16/2001, B.12.1. Zie ook: GwH 14 oktober 2010, nr. 111/2010, B.12.3; GwH 19 december 2013, nr. 178/2013, B.8.

De stellers van het voorontwerp moeten in het licht van deze rechtspraak nagaan of dit hier het geval is voor de processen-verbaal die worden opgesteld door de officieren van gerechtelijke politie en de ambtenaren of beambten, daartoe door de Koning aangewezen, andere dan de ambtenaren van douane en accijnzen en de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waarvoor reeds een dergelijke regeling van de bewijswaarde van processen-verbaal bestaat.¹⁸ Het verdient aanbeveling om de memorie van toelichting in elk geval op dit punt aan te vullen.

HOOFDSTUK 5 – Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde

Artikel 36

1. Met de ontworpen wijzigingen van artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ (artikel 36 van het voorontwerp) worden twee rechtsgrondproblemen verholpen waarop de Raad van State had gewezen in advies 60.322/3 van 24 november 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 31 januari 2017 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, wat betreft hoofdstuk VI’ (zie de opmerkingen 3.4 en 3.6 van dat advies). In opmerking 3.5 van dat advies stelde de Raad van State vast dat voor de delegatie van de registratie van gegevens in een centraal gegevensbestand door de dierenarts en de verantwoordelijke aan derden, het beschikbaar stellen of bezorgen van de gegevens door een derde aan een andere derde en het beschikbaar stellen of bezorgen van gegevens door de beheerder van SANITEL-MED aan elke partij die de dierenarts en de verantwoordelijke als bestemming aanwijzen weliswaar kon worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, maar dat die bevoegdheid toch inhoudelijk is beperkt. De Raad van State geeft dan ook ter overweging om daarvoor een uitdrukkelijke rechtsgrond aan te leggen.

2. De gemachtigde bevestigde dat de retributie, bedoeld in het ontworpen artikel 9, § 2, vijfde lid, een retributie is ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit kan beter uitdrukkelijk worden bepaald.

HOOFDSTUK 6 – Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikelen 38 en 40

1. Met de ontworpen artikelen 6, § 3, derde lid, en 9, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (artikelen 38 en 40 van het voorontwerp) wordt in grote mate een rechtsgrondprobleem verholpen waarop de Raad van State had gewezen in advies 61.863/1/V van 5 september 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 ‘tot uitvoering van de wet

¹⁸ Zie artikel 7, § 3, derde lid, van de wet van 24 februari 1921.

van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (zie opmerking 3.1.2 van dat advies). De ontworpen wetsbepalingen bieden echter geen rechtsgrond voor de verwerking door een ziekenhuis of door een rechtspersoon die een Ethisch comité uitbaat, van de persoonsgegevens van de leden van het Ethisch comité (zie artikel 14, tweede lid, 3°, van het ontwerp waarover het voormelde advies is gegeven).

2. De ontworpen wetsbepalingen kunnen worden ingepast in de vereisten inzake de rechtmatigheid van de verwerking van de persoonsgegevens, vervat in artikel 6 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG' (algemene verordening gegevensbescherming). In zoverre ze geen betrekking hebben op persoonsgegevens als bedoeld in de artikelen 9 en 10 van deze verordening – hetgeen de gemachtigde bevestigde – rijzen ook geen bezwaren wat betreft de bijkomende voorwaarden die in deze verordeningsbepalingen zijn vervat.

3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 9, § 3, tweede lid (artikel 40 van het voorontwerp), schrijve men "in het eerste lid, 2°, 3° en 5°, bedoelde opdrachten" in plaats van "in het eerste, tweede, derde en vijfde lid bedoelde opdrachten".

Artikel 44

1. In het ontworpen artikel 11/1 van de wet van 7 mei 2017 (artikel 44 van het voorontwerp) wordt voorzien in een verbod om gedurende de uitsluitingsperiode die wordt bepaald in het protocol van een proef van fase I, deel te nemen aan een andere proef van fase I. Van een dergelijke maatregel wordt geen gewag gemaakt in verordening (EU) nr. 536/2014.¹⁹ In de memorie van toelichting wordt deze maatregel verantwoord als volgt:

"Dit artikel is bedoeld om de 'professionalisering' van gezonde vrijwilligers waarop proeven van fase I worden uitgevoerd, te vermijden. Het artikel strekt er tevens toe de veiligheid van de deelnemers en de betrouwbaarheid en robuustheid van in klinische proeven gegenereerde gegevens te waarborgen, door elke wisselwerking tussen de geneesmiddelen voor onderzoek gebruikt in de verschillende proeven, te vermijden."

Hoofdstuk V van de verordening betreft de bescherming van proefpersonen en de geïnformeerde toestemming. In dat hoofdstuk komen verschillende bepalingen voor waarin nationale maatregelen worden toegelaten die op verscheidene gebieden een hogere graad van bescherming van de proefpersonen beogen, waaronder artikel 34, dat aanvullende nationale maatregelen toelaat "ten aanzien van personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische proeven, of personen in woonzorginstellingen". Daaruit zou men *a contrario* kunnen afleiden dat geen andere aanvullende nationale maatregelen toegelaten zijn, aangezien met

¹⁹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG'.

verordening (EU) nr. 536/2014 een harmonisatie wordt beoogd op grond van de artikelen 114 en 168, lid 4, c), van het Verdrag ‘betreffende de werking van de Europese Unie’ (hierna: VWEU).

Daar staat dan weer tegenover dat overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU “[h]et optreden van de Unie (...) de verantwoordelijkheden [eerbiedigt] van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging”. Op het eerste gezicht valt ook niet goed in te zien hoe met de ontworpen maatregel afbreuk wordt gedaan aan primair EU-recht.

De conclusie is dat het onduidelijk is of de ontworpen maatregel wel bestaanbaar is met verordening (EU) nr. 536/2014. De Raad van State adviseert om, teneinde hieromtrent meer zekerheid te krijgen, contact op te nemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie.

2. In ondergeschikte orde rijst de vraag naar de verenigbaarheid van het ontworpen artikel 11/1, §§ 2 en 3, met het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, dat inhoudt dat de aard van de te verwerken persoonsgegevens en de finaliteit van de verwerking bij wet moeten worden bepaald.

2.1. De ontworpen bepaling schrijft enkel voor dat de gezonde vrijwilligers in een databank worden opgenomen. De gemachtigde verklaarde dat de volgende gegevens zullen worden verwerkt:

“Nom(s), prénom(s), date et lieu de naissance, essais auxquels la personne a participé (pendant 2 ans) et période d'exclusion prévues par le protocole.”

Er kan dan ook beter uitdrukkelijk worden bepaald dat in de databank de identificatiegegevens over de gezonde vrijwilligers worden opgenomen, alsook de gegevens over de proeven waaraan ze deelnemen.

2.2. De finaliteit van de verwerking van de persoonsgegevens zou moeten blijken uit de woorden in het ontworpen artikel 11/1, § 2, “[o]m de naleving van § 1 (lees: paragraaf 1) te garanderen”, gelezen in samenhang met hetgeen in die paragraaf 1 wordt voorgeschreven, namelijk het verbod om gedurende de uitsluitingsperiode die wordt bepaald in het protocol van een proef van fase I, deel te nemen aan een andere proef van fase I. In de memorie van toelichting wordt evenwel nog een andere doelstelling vermeld, namelijk het waarborgen van de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegenereerde gegevens. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“- Santé des volontaires: vermijden dat er interacties zijn met het voorgaande geneesmiddel en voldoende recuperatie mogelijk maken van de procedures tijdens de klinische proef (bijvoorbeeld bloedafnames)

- (betrouwbaarheid en robuustheid van de gegenereerde gegevens: vermijden dat de gegevens nog beïnvloed worden door deelname aan de vorige klinische proef (mogelijke interacties van geneesmiddelen of vanwege procedures in de voorgaande proef)).

De gemachtigde stelde voor om het ontworpen artikel 11/1, §§ 1 en 2, eerste lid, als volgt te redigeren:

“Art. 11/1, § 1^{er}. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs essais de phase I, ni participer à un nouvel essai clinique de phase I pendant la période d'exclusion fixée par le protocole d'un précédent essai clinique de phase I. Pour chaque essai de phase I, le protocole détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à un autre essai de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de l'essai.

§ 2. Afin de pouvoir garantir le respect du paragraphe 1^{er} ainsi que la sécurité des volontaires et la fiabilité et la robustesse des données obtenues dans le cadre des essais cliniques de phase I, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I. (...)”

Met dit tekstvoorstel kan worden ingestemd, indien ook rekening wordt gehouden met opmerking 2.1.

2.3. De gemachtigde preciseerde ten slotte nog dat de databank zal worden beheerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en dat zowel het FAGG als onderzoekers van proeven van fase I toegang hebben tot deze databank. Dit moet uitdrukkelijk worden vermeld in de ontworpen bepaling.

3. De Raad van State ziet niet goed wat de meerwaarde is van het ontworpen artikel 11/1, § 1, derde zin, dat luidt: “De duur van deze periode [dat is de uitsluitingsperiode] verschilt naargelang de aard van de proef.” Het lijkt immers vanzelfsprekend dat die periode van proef tot proef kan verschillen. Tenzij het de bedoeling is om iets meer specifiek te bepalen over de duur van de uitsluitingsperiode, in welk geval de bepaling moet worden aangepast, kan ze beter worden weggelaten.

Artikel 46

1. Bij het ontworpen artikel 37, § 1, van de wet van 7 mei 2017 (artikel 46 van het voorontwerp) wordt een meldingsplicht ingesteld voor elk centrum van fase I. In tegenstelling tot de accreditatie van deze centra bedoeld in het huidige artikel 37 (ontworpen artikel 37, § 2), gaat het om een verplichting (behalve voor de reeds geaccrediteerde centra), en niet om een loutere mogelijkheid.

De Raad van State verwijst in dit verband naar de vraagtekens die hij naar aanleiding van de totstandkoming van de wet van 7 mei 2017 reeds heeft geplaatst bij de verenigbaarheid van de regeling inzake de accreditatie van centra voor proeven van fase I met verordening (EU) nr. 536/2014.²⁰ De omstandigheid dat naast die vrijwillige accreditatie nu wordt voorzien in een verplichte melding, leidt tot nieuwe en meer acute vraagtekens. De verordening voorziet immers niet in een dergelijke meldingsplicht, ook niet voor locaties waar klinische

²⁰ Adv.RvS 60.488/3 van 23 december 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2017, *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2296/001, opmerkingen 3.1.1 e.v. en in het bijzonder opmerking 3.1.3, 90-96.

proeven in het algemeen worden uitgevoerd. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

“La notification des centres de phase I permettre à l'AFMPS une meilleure évaluation de l'adéquation de l'équipement de ces centres dans le cadre des demandes d'autorisation et une inspection efficace de ces centres. Il s'agit d'une modalité du contrôle effectué par l'AFMPS.”

In de memorie van toelichting komt een gelijkaardige argumentatie voor:

“Deze kennisgeving zal het FAGG in staat stellen een betere risicobeoordeling uit te voeren op basis waarvan het zijn inspectieactiviteiten kan organiseren. Dit zal ook een gemakkelijkere beoordeling mogelijk maken van de geschiktheid van de betrokken locaties voor proeven van fase I tijdens de beoordeling van de toelatingsaanvragen.”

Dit neemt niet weg dat de Raad van State twijfels blijft koesteren aangaande de verenigbaarheid met de verordening. De vraag rijst immers waarom – net als voor de accreditatieregeling – enkel centra van fase I betroffen zijn, en waarom andere locaties waar klinische proeven worden uitgevoerd niet dezelfde aandacht verdienen vanwege het FAGG. Tevens is het voor de Raad van State niet duidelijk waarom de informatie die moet worden meegedeeld over de klinische proeflocatie in elk aanvraagdossier overeenkomstig artikel 25 van de verordening, niet kan volstaan om – dan weliswaar niet op voorhand, maar wel voor het begin van elke klinische proef – de geschiktheid van de proeflocatie te beoordelen.

Omdat anderzijds ook niet met zekerheid kan worden gesteld dat bij de verordening de regeling inzake klinische proeven in die mate is geharmoniseerd dat de ontworpen meldingsplicht voor centra van fase I niet mogelijk zou zijn, adviseert de Raad van State opnieuw, maar deze keer met aandrang om, teneinde hieromtrent meer zekerheid te krijgen, contact op te nemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie.

2. Aangezien de aanmeldingsplicht voor centra van fase I niet kan worden gelijkgesteld met een vergunningsstelsel zoals gedefinieerd in artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn²¹, moet de ontworpen bepaling niet worden getoetst aan de artikelen 9 tot 13 van die richtlijn. Evenmin gaat het om een verboden of aan een evaluatie onderworpen eis als bedoeld in de artikelen 14 en 15 van de richtlijn. Aangezien ten slotte een centrum van fase I een fysiek afgelijnde en stabiele proeflocatie betreft, lijken ook de artikelen 16 tot 21 van de richtlijn, aangaande de vrije dienstverrichting vanuit een andere lidstaat, niet van toepassing te zijn.

Het verdient wel aanbeveling om in de memorie van toelichting uiteen te zetten, aanvullend aan de reeds vermelde doelstelling van de ontworpen aanmeldingsplicht, hoe ze tevens niet-discriminatoire en proportioneel is in verhouding tot de nagestreefde dwingende reden van algemeen belang, in het licht van de vrijheid van vestiging en van, in voorkomend geval, de vrijheid van dienstverrichting gewaarborgd bij het VWEU.

3. Artikel 46, 1°, van het voorontwerp moet als volgt luiden: “In het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 2 zal vormen, wordt een paragraaf 1 ingevoegd, luidende: ‘§ 1. (...)’”

²¹ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

Artikel 47

1. Bij artikel 47 van het voorontwerp wordt artikel 43, § 2, van de wet van 7 mei 2017 aangevuld met een nieuw lid. Artikel 43 omvat echter geen paragrafen; allicht moet het nieuwe lid gewoon toegevoegd worden aan artikel 43. Men schrappe dan ook de vermelding “, § 2,”.

2. De ontworpen bepaling heeft betrekking op de toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat ermee uitvoering wordt verleend aan artikel 10, lid 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556.²² De gemachtigde verklaarde dat nog andere uitvoeringsmaatregelen in voorbereiding zijn, waaronder aanvullingen van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 ‘tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. In dat laatste geval zal er alleszins over moeten worden gewaakt dat de nodige rechtsgronden voorhanden zijn in de wet van 7 mei 2017 en dat die eventueel eerst moeten worden gecreëerd.

3. De laatste zin van de ontworpen bepaling maakt melding van “de daarmee verband houdende gegevens”. In artikel 10, lid 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 is uit de context duidelijk dat het gaat om gegevens in verband met de klinische proef,²³ maar dit is minder duidelijk in de ontworpen bepaling. Er kan dan ook beter worden geschreven: “de gegevens die verband houden met de klinische proef”.

Artikel 48

1. Artikel 48 van het voorontwerp moet worden ingedeeld in een opsomming, waarbij voor de eerste wijziging “1^o” en voor de tweede wijziging “2^o” wordt vermeld. Bovendien moet de verwijzing naar het “eerste lid” worden weggelaten, aangezien de te wijzigen paragraaf 1 slechts één lid omvat.

2. Bij de ontworpen wijzigingen wordt het mogelijk gemaakt om de retributies voor bepaalde activiteiten van de opdrachtgever van de klinische proef facultatief te maken, in de zin dat de Koning ervoor kan kiezen om in bepaalde gevallen geen retributie (meer) op te leggen. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat dit mogelijk wordt gemaakt “om de uitvoering van klinische proeven in België te promoten”. Op de vraag hoe het selectief opleggen van retributies verantwoord kan worden in het licht van het gelijkheidsbeginsel, rekening houdend met de zo-even vermelde doelstelling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“1. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais non commerciaux (article 86 du règlement 536/2014).

²² Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 ‘houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad’.

²³ De Engelse tekst van die bepaling luidt als volgt: “Member States shall establish a legal and administrative framework to ensure that inspectors from other Member States, on request and where appropriate, have access to sites, any premise of any entity related to the clinical trial *as well as to related data*.”

2. La question n'est pas de procéder à des différences entre les essais cliniques. La question est de rendre optionnel le prélèvement d'une rétribution pour les différentes demandes relatives aux essais cliniques. L'objectif politique actuel est que l'ensemble de ces demandes soient gratuites. La politique pourrait cependant changer si le retour sur investissement s'avérait trop faible.

Il est théoriquement possible que certaines demandes entraînent une redevances et pas d'autres. La distinction se basera sur le type de demande, définie clairement dans le règlement 536/2014 et la loi du 7 mai 2017. Demande d'autorisation d'un essai clinique (phase I ou autre phase), d'une modification substantielle, d'un élargissement. Il s'agit donc de critères objectifs et de situations différentes."

Die verduidelijking kan beter worden opgenomen in de memorie van toelichting. In elk geval moeten de ontworpen wijzigingen zo worden begrepen dat de gevallen waarin de retributie wel of niet verschuldigd is, in een regelgevend besluit moeten worden bepaald, zodat de opdrachtgever op voorhand weet of hij de retributie al dan niet verschuldigd is.

Slotopmerking over hoofdstuk 6

In advies 63.351/3 van 22 mei 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de accreditatie van de centra van fase I' stelde de Raad van State vast dat de retributie voor het indienen van een aanvraag tot accreditatie als centrum van fase I inmiddels wordt geregeld in hoofdstuk 17 van titel 1 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten', zodat zowel artikel 30, § 9/1, van de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon' als artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 kunnen worden opgeheven.²⁴ Daartoe kunnen twee opheffingsbepalingen worden opgenomen in dit voorontwerp, de ene in een nieuw hoofdstuk ("Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon"), de andere in dit hoofdstuk.

HOOFDSTUK 7 – Spreidingswet apotheken

In het voorontwerp worden op veel plaatsen reeds bestaande wetsbepalingen overgenomen, allemaal uit de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Die manier van werken houdt het nadeel in dat daarmee nieuwe rechten geopend worden om tegen die bepalingen beroep in te stellen, wat gevolgen kan hebben, in het bijzonder ten aanzien van de bepalingen betreffende verplichte heffingen, zoals het geval is met het ontworpen artikel 15 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 56 van het voorontwerp), dat overeenkomt met artikel 16 van die wet.

Hoe dan ook is het geen goede zaak dat bepalingen waarvan de strekking en

²⁴ Zie opmerking 7 van dat advies.

a fortiori de inhoud ongewijzigd blijven, vernummerd worden.²⁵

Artikel 50

In paragraaf 1, vierde lid, dient verwezen te worden naar artikel 14 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, zoals die bepaling door artikel 55 van het voorontwerp vervangen wordt.

Een fundamenteeler bezwaar is dat, terwijl in het huidige artikel 9, derde lid, van dezelfde wet bepaald wordt dat de bij die bepaling geregelde niet-overdraagbaarheid gedurende vijf jaar na de opening van de apotheek alleen voor de vestigingsvergunning geldt, de overeenkomstige ontworpen bepaling, namelijk paragraaf 1, vierde lid, die niet-overdraagbaarheid ter sprake brengt in verband met de “apothek” zelf.

Gelet op het feit dat het doel van de regeling die bij het ontwerp ingevoerd wordt, blijkbaar bereikt kan worden door louter te bepalen dat zowel de vestigingsvergunning als de uitbatingsvergunning nooit overgedragen kunnen worden, is het ten aanzien van het recht op het ongestoord genot van eigendom, gewaarborgd bij artikel 1 van het eerste aanvullend protocol bij het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, overdreven om die niet-overdraagbaarheid voor de apotheek zelf te laten gelden, indien zulks inderdaad de bedoeling is.²⁶

Artikel 52

Er zou uitgelegd moeten worden waarom de beslissingsbevoegdheid van de minister of van zijn afgevaardigde volgens het ontworpen artikel 11 niet meer in de tijd beperkt is, terwijl de beslissing krachtens het huidige artikel 11, tweede lid, van de wet genomen dient te worden binnen een periode van drie maanden na het advies.

Artikel 53

Volgens het ontworpen artikel 12, § 2, worden de aanvragen die bij of krachtens de ontworpen artikelen 9, §§ 1 en 4, en 17 ingediend worden, onderworpen aan een “retributie” “[o]vereenkomstig de bepalingen van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

²⁵ Aldus te werk gaan dient vermeden te worden, niet alleen gelet op het feit dat in andere, niet-gewijzigde teksten verwijzingen naar de aldus vernummerde bepalingen kunnen staan, maar ook wegens het feit dat de adressaten van de geldende teksten en de instanties belast met de toepassing ervan, met die teksten vertrouwd zijn, en zelfs wegens het feit dat in de rechtspraak en de rechtsleer, die de adressaten van de regel mogelijk moeten raadplegen, misschien van deze bepalingen gewag gemaakt is. Daarbij komt nog dat, indien de nieuwe nummering betrekking heeft op de artikelen van een wetgevende tekst op basis waarvan uitvoeringsbesluiten genomen zijn, de informatie van de databanken met elektronische hyperlinks tussen die artikelen en de uitvoeringsbesluiten achterhaald wordt.

²⁶ In de bespreking, harerzijds, is blijkbaar alleen sprake van de vestigingsvergunningen.

Uit formeel oogpunt dient opgemerkt te worden dat artikel 13 van de wet van 20 juli 2006 geen paragraaf 2 meer bevat sinds het met terugwerkende kracht op 1 januari 2018 vervangen is bij artikel 4 van de wet van 11 maart 2018 ‘met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

Thans dient verwezen te worden naar de retributies bedoeld in artikel 13, 3°, van de wet van 20 juli 2006.

Wat de inhoud betreft, strekt artikel 13 van die wet ertoe de middelen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op te sommen.

In verband met de “retributies” wordt in de bepaling onder 3° alleen bepaald dat het gaat om de retributies bedoeld in afdeling 6 van dezelfde wet, welke afdeling 6 onder andere een artikel 14/14 bevat waarin staat dat “de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag” van de retributies waarmee het Agentschap gefinancierd moet worden, vastgesteld zijn in bijlage VII bij de wet.

Over de “retributies” waarvan in artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 sprake is, heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerkingen gemaakt in advies nr. 62.385/3, dat op 6 december 2017 gegeven is over een voorontwerp van wet dat geleid heeft tot de wet van 11 maart 2018:

“6.1. De stellers van het ontwerp hebben ervoor gekozen om het bedrag van de retributies bij wet te bepalen (zie het ontworpen artikel 14/14 (artikel 28 van het ontwerp) en de ontworpen bijlage VII), veeleer dan dat aan de Koning over te laten. De Koning wordt enkel gemachtigd om het bedrag van de retributies te wijzigen en om nadere regels vast te stellen betreffende de inning (zie het ontworpen artikel 14/16 – artikel 30 van het ontwerp). Dat neemt niet weg dat die bijdragen moeten voldoen aan de kenmerken van een retributie.

Een retributie moet immers een geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd. Tevens moet ze een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt ze van fiscale aard.

Uit de omschrijving van de ‘retributieplichtige feiten’ in de ontworpen bijlage VII kan worden afgeleid dat het gaat om diensten die het Agentschap levert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd. Of voldaan is aan de tweede voorwaarde kan de Raad van State evenwel niet uitmaken aan de hand van de gegevens in die bijlage; hij moet op dat punt dan ook een voorbehoud maken.

6.2. De in de ontworpen bijlage VII omschreven ‘retributieplichtige feiten’ moeten zo duidelijk en nauwkeurig mogelijk zijn geformuleerd.

Voor de ‘retributieplichtige feiten’ die worden omschreven in titel 1, hoofdstukken 7 (...), 10, 11, deel 2, 12, 13 en 14, in titel 2, hoofdstukken 1, 2 en 3, en in titel 3, wordt, anders dan in de andere onderdelen van die bijlage, niet verwezen naar de specifieke bepalingen die betrekking hebben op de feiten waarvoor een retributie wordt ingevoerd. Dit moet worden verholpen.

In de omschrijving van de overige onderdelen van de ontworpen bijlage VII wordt wel degelijk verwezen naar artikelen en onderdelen ervan, maar de vermelding van de

betrokken wet komt enkel voor in het opschrift van elke titel van die bijlage. Het is raadzaam om telkens bij de omschrijving van de ‘retributieplichtige feiten’ ook de betrokken wet te vermelden, eventueel door gebruik te maken van een verkorte benaming waarvan een definitie kan worden opgenomen aan het begin van elke titel of elk hoofdstuk. Die opmerking geldt ook voor de in de vorige alinea vermelde onderdelen.”

Gelet op het feit dat de wetgever er in het kader van de wet van 20 juli 2006 waarnaar in het voorontwerp verwezen wordt, voor geopteerd heeft om zelf de essentiële elementen te bepalen van de retributies waarmee het Agentschap gefinancierd moet worden,²⁷ verdient het *in casu* aanbeveling dezelfde methode toe te passen voor de hier bedoelde retributies, door bijlage VII van de wet van 20 juli 2006 aan te vullen.

De hierboven weergegeven opmerkingen die aan advies nr. 62.385/3 ontleend zijn, gelden *mutatis mutandis* ook voor die oefening.

Dezelfde opmerking geldt voor het ontworpen artikel 18, § 6 (artikel 59 van het ontwerp).

Artikel 59

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 18, § 6, dient het woord “*réregistrations*” vervangen te worden door het woord “*enregistrements*”.

Artikel 60

De bespreking van het artikel luidt als volgt: “De ontworpen bepalingen vervangen artikel 19 van dezelfde wet omwille van de leesbaarheid zonder de huidige wet materieel te wijzigen.” Dat artikel is echter opgeheven bij artikel 64 van de wet van 11 maart 2018.

Indien de steller van het voorontwerp die opgeheven bepaling evenwel opnieuw wil invoeren, dient daarbij de volgende opmerking gemaakt te worden.

De steller van het voorontwerp lijkt over het hoofd te zien dat, wanneer hij bepaalt dat de retributies bedoeld in de ontworpen artikelen 12, § 2, en 18, § 6, vastgesteld worden overeenkomstig artikel 13 van de wet van 20 juli 2006, hij aldus verwijst naar een volledig juridisch stelsel betreffende de toepasselijke regels voor het heffen van die retributies (regels voor betaling, inning, administratief beroep, enz.)

Zo wordt de kwestie van de indexering van de retributies reeds geregeld in artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006, in bewoordingen die enigszins verschillen van die van het ontworpen artikel 19.

Bijgevolg dient de voorliggende bepaling weggelaten te worden ofwel, indien ze

²⁷ De verplichting voor de wetgever om zelf de essentiële elementen van een heffing vast te stellen, geldt volgens de Grondwet slechts indien de heffing een belasting is in de zin van artikel 170 van de Grondwet (zie in dit verband algemene opmerking 4.3 van voornoemd advies nr. 62.385/3).

gehandhaafd wordt, moet in de bespreking van het artikel duidelijk uitgelegd worden enerzijds hoe die bepaling zich verhoudt tot artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 en anderzijds wat de handhaving ervan impliceert voor de toepasbaarheid, op de retributies waarin het voorontwerp voorziet, van de andere algemene bepalingen van de voornoemde wet van 20 juli 2006, die het juridisch stelsel vormen van de retributies waarvan in artikel 13, 3°, van de wet van 20 juli 2006 sprake is.

Artikel 62

Om de aan de Koning verleende machtiging beter af te bakenen, zou de wetgever zelf een uiterste datum voor de inwerkingtreding van het hoofdstuk moeten vaststellen.²⁸

HOOFDSTUK 8 – Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 9 – Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 10 – Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Artikel 65

1. Het ontworpen artikel 4/1 van de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’ (artikel 65 van het voorontwerp) bepaalt dat “[d]e situatie waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, (...) in overeenstemming [is] met artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).”

Op de vraag of de ontworpen bepaling wel voldoet aan de voorwaarden vervat in artikel 23 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking

²⁸ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.1.1 en formule F 4-5-2-1.

van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG' (hierna: AVG),²⁹ meer bepaald van welke bepalingen van de AVG men wenst af te wijken en op welke rechtvaardigingsgronden een beroep wordt gedaan, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De afwijking die we voorzien, heeft (...) betrekking op het recht op inzage enerzijds (artikel 15, lid 1) en het recht op kopie (artikel 15, lid 3). Aan de andere rechten wordt niet geraakt.

De therapeutische exceptie waarvoor we de afwijking van artikel 23 [AVG] inroepen, wordt in de patiëntenrechtenwet overigens zeer strikt en beperkt omschreven. Het gaat om een zeer uitzonderlijke maatregel die slechts in welbepaalde situaties kan worden ingeroepen en waaraan een aantal voorwaarden zijn verbonden. Een zorgverstrekker kan de patiënt enkel het recht op inzage ontfangen wanneer de inzage klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt met zich mee zou brengen. De beroepsbeoefenaar moet desgevallend een andere beroepsbeoefenaar raadplegen en een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier. Het gaat bovendien om een tijdelijke maatregel die periodiek dient te worden geëvalueerd: indien het klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zich niet langer voordoet, moet de beroepsbeoefenaar alsnog de informatie meedelen. De therapeutische exceptie is overigens niet absoluut; zelfs indien de beroepsbeoefenaar een therapeutische exceptie opwerpt met naleving van alle voorwaarden, dan nog heeft de patiënt recht op inzage, zij het onrechtstreeks via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar.

Wanneer de zorgverstrekker een therapeutische exceptie opwerpt, wordt dit schriftelijk gemotiveerd in het patiëntendossier en wordt de vertrouwenspersoon van de patiënt op de hoogte gesteld, voor zover de patiënt er één heeft aangewezen.”

2. De afwijking van de door de gemachtigde aangehaalde verordeningsbepalingen heeft eigenlijk betrekking op artikel 7, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 (en niet enkel op het tweede lid ervan, zoals in de ontworpen bepaling wordt vermeld), dat betrekking heeft op de mogelijkheid voor de beroepsbeoefenaar om informatie uitzonderlijk te onthouden aan de patiënt, voor zover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en indien voldaan is aan enkele andere voorwaarden.

Het wil de Raad van State voorkomen dat ook artikel 9, § 2, derde lid, van dezelfde wet in aanmerking komt voor de toepassing van artikel 23 van de AVG, aangezien die wetsbepaling voorschrijft dat onder meer de persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar van het recht op inzage zijn uitgesloten. Die persoonlijke notities moeten immers ook beschouwd worden als persoonsgegevens wanneer ze betrekking hebben op de patiënt.

²⁹ De AVG zal overeenkomstig artikel 2, tweede lid, van het voorontwerp van wet ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens’, waarover de Raad van State op 19 april 2018 advies 63.192/2 heeft gegeven, ook van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in artikel 2, lid 2, a) en b), van de AVG, met andere woorden onder meer voor activiteiten die buiten de werkingssfeer van het Unierecht vallen.

Zo de stellers van het voorontwerp het nodig achten om uitdrukkelijk te bepalen dat de twee voormelde wetsbepalingen voldoen aan de toepassingsvoorwaarden van artikel 23 van de AVG, kan dat het best in die twee wetsbepalingen zelf worden vermeld, veeleer dan in een nieuw artikel 4/1.³⁰

3. Er kan worden aangenomen dat de twee voormelde beperkingen zijn ingegeven door “de bescherming van de betrokkene”, zoals vermeld in artikel 23, lid 1, i), van de AVG. Er lijkt wel voldaan te zijn aan de voorwaarde dat de wezenlijke inhoud van het grondrecht en de fundamentele vrijheden onverlet worden gelaten, in het eerste geval omdat alsnog inzage mogelijk is via een door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar en in het tweede geval omdat het aannemelijk lijkt dat het slechts om zeer beperkte gevallen gaat.

Er moet evenwel ook worden nagegaan of het een maatregel is die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van de bescherming van de betrokkene. De Raad van State kan zich principieel wel aansluiten bij de uitleg van de gemachtigde en bij hetgeen in de memorie van toelichting wordt uiteengezet, maar hij meent toch te moeten benadrukken dat zowel het niet rechtstreeks raadpleegbaar maken van bepaalde informatie en het gebruik van (niet-raadpleegbare) persoonlijke notities een zeer uitzonderlijke situatie moet zijn en dat een gezondheidsbeoefenaar die met moeilijkheden kampt om zeer confronterende of zelfs traumatiserende informatie aan zijn patiënt mee te delen, in de eerste plaats een manier moet zoeken om die informatie alsnog op een aangepaste manier zelf over te brengen en zich pas in laatste instantie op deze beperkingsgronden mag beroepen. In het andere geval zou trouwens ook de belangrijke vertrouwensrelatie tussen patiënt en beroepsbeoefenaar kunnen worden geschaad.

HOOFDSTUK 11 – Verplicht elektronisch voorschrift

Artikel 66

Artikel 66 van het voorontwerp schrijft voor dat de Koning, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum bepaalt vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is. Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische

³⁰ De gemachtigde verklaarde over de keuze voor een afzonderlijk artikel 4/1 het volgende: “Het artikel werd ingevoegd in het hoofdstuk ‘Definities en toepassingsgebied’ en niet in het hoofdstuk ‘Rechten van de patiënt’ omdat het niet gaat om een wijziging van de rechten van de patiënt, met name het recht op inzage in het patiëntendossier, maar enkel om de formele bevestiging dat de mogelijkheid voor zorgverstrekkers om een therapeutische exceptie ten aanzien van het recht op inzage door de patiënt in te roepen, in overeenstemming is met de [AVG], met name door te verwijzen naar de afwijkingsmogelijkheid voorzien in artikel 23 van de Verordening. Het gaat met andere woorden om een bepaling inzake gegevensverwerking en niet om een bepaling inzake patiëntenrechten. Dit leek mij eerder thuis te horen onder de omschrijving van het toepassingsgebied. Het zou m.i. ook de leesbaarheid in het gedrang brengen wanneer de bepaling zou worden opgenomen in artikel 9, § 2, vijfde lid; heel wat lezers die enkel op zoek zijn naar informatie over de rechten van de patiënt en niet vertrouwd zijn met de [AVG] zullen erdoor in verwarring worden gebracht.”. Die uitleg neemt echter niet weg dat het recht op inzage van het patiëntendossier zowel een patiëntenrecht is als een recht dat wordt gewaarborgd door de AVG en dat een beperking van dat recht het best op één enkele plaats wordt geregeld.

“modaliteiten” met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.

Op de vraag waarom het gaat om een autonome bepaling en waarom dit voorschrift bijvoorbeeld niet wordt ingevoegd in de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“La mesure relative à l'introduction de l'obligation concerne aussi bien les médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités que les médicaments non remboursables. Ceci afin d'éviter de maintenir deux systèmes de prescription (électronique et papier) avec toutes les conséquences de complication administrative pour les prescripteurs et les pharmaciens. C'est pourquoi afin d'éviter toute incertitude sur le champ d'application de l'obligation celle-ci n'a pas été insérée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 mais fait l'objet d'une disposition autonome.”

De Raad van State ziet wel in waarom de ontworpen bepaling niet wordt geïntegreerd in de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, maar het lijkt toch wel raadzaam om de bepaling op te nemen in de wet van 25 maart 1964. Enerzijds moet worden vermeden dat rechtsvoorschriften teveel versnipperd geraken en is die wet dan de meest voor de hand liggende regeling om de ontworpen bepaling in onder te brengen. Anderzijds zijn in dat geval de inspectie-, opsporings- en strafbepalingen van die wet van toepassing.

HOOFDSTUK 12 – Wijzigingen 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

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 13 – Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Artikel 70

1. In de memorie van toelichting wordt geen uitleg gegeven bij artikel 70, 1°, van het voorontwerp. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen opheffing van artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), elfde streepje, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ is ingegeven door de volgende reden:

“Het betreft hier de uitoefening van een gezondheidszorgberoep en het is coherent om deze materie bij de FOD VVVL onder te brengen naar analogie met de uitoefening van andere gezondheidszorgberoepen.”

Deze uitleg kan het best alsnog worden opgenomen in de memorie van toelichting.

2. Bij artikel 70, 2°, van het voorontwerp wordt volgens de Nederlandse tekst “een dertiende en veertiende streepje” en volgens de Franse tekst “un quatorzième et un quinzième tirets” toegevoegd aan artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006. Bij artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ worden ook twee streepjes toegevoegd aan deze bepaling, maar dat artikel 59 is nog niet in werking getreden. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal naar verwachting in werking treden in 2020 gezien de problemen met de oprichting van een Europese databank. Het huidige artikel zal bijgevolg sneller in werking treden dan genoemd artikel 59.”

Aangezien artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 in zijn huidige versie twaalf streepjes omvat, moet de Franse tekst van de ontworpen bepaling worden aangepast. Er moet dan tevens op worden toegezien dat artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 effectief niet vroeger in werking treedt.

3. De twee Europese verordeningen waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), dertiende en veertiende streepje, van de wet van 20 juli 2006, moeten met hun volledige opschrift worden vermeld.

Artikel 71

Het ontworpen artikel 7/3³¹ van de wet van 20 juli 2006 (artikel 71 van het voorontwerp) heeft betrekking op de aanwerving van personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het is dan ook het best op zijn plaats in hoofdstuk III (“Over de administrateur-generaal en de personeelsleden”), meer bepaald als een artikel 8bis.

Slotopmerking over hoofdstuk 13

In advies 63.351/3 van 22 mei 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de accreditatie van de centra van fase I’ stelde de Raad van State vast dat de retributie voor het indienen van een aanvraag tot accreditatie als centrum van fase I wordt geregeld in hoofdstuk 17 van titel 1 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006, maar dat die titel 1 betrekking heeft op retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ en niet op de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’ en op de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.³² In dit hoofdstuk zou dan ook het best een wijzigingsbepaling worden opgenomen om de vermelding van de voormelde retributie weg te laten in titel 1 en op te nemen in een nieuwe titel die betrekking heeft op retributies voor de toepassing van de wet van 7 mei 2004 en de wet van 7 mei 2017.

³¹ Aangezien de ontworpen bepaling wordt voorafgegaan door de artikelen 7bis en 7ter, zou ze eigenlijk moeten worden genummerd als artikel 7quater en niet als artikel 7/3.

³² Zie opmerking 7 van dat advies.

HOOFDSTUK 14 – Diverse technische maatregelen

Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 74

De Franse tekst van artikel 44, § 1, van de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ bevat geen bepaling onder 1°, maar komt over als een herhaling van de inleidende zin van die paragraaf 1, voorafgegaan door de vermelding “§ 1^{er}”.

Niet alleen dient in de inleidende zin van de Franse tekst van artikel 74 verwezen te worden naar de Franse tekst van artikel 44, § 1, van de wet van 18 december 2016,³³ ook het dispositief moet in die zin geredigeerd worden.

Voorts moet deze wijziging te baat genomen worden om in beide taalversies van dat artikel 44, § 1, 1°, het nieuwe opschrift van de wet van 27 juni 1921 op te nemen zoals dat voortvloeit uit artikel 38 van de wet van 25 december 2016 ‘tot wijziging van de rechtspositie van de gedetineerden en van het toezicht op de gevangenen en houdende diverse bepalingen inzake justitie’, namelijk “wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen”.

Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 76

Artikel 76 van het voorontwerp strekt ertoe de datum van de inwerkingtreding die vervat is in artikel 8, eerste lid, van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, van 1 januari 2018 uit te stellen tot 1 oktober 2018.

Er dient bepaald te worden dat artikel 76 van het voorontwerp uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2018.

In dat verband dient de steller van de tekst zich ervan te vergewissen of een dergelijke terugwerking mogelijk is en moet hij die kunnen verantwoorden overeenkomstig het beginsel dat in verband met artikel 24 van het voorontwerp aangehaald is.

³³ Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de inleidende zin van de artikelen 73 en 75 van het voorontwerp.

Afdeling 3 – Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken

Artikel 77

1. Bij artikel 77 van het voorontwerp wordt de vermelding van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 ‘houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken’ opgeheven, waardoor het FAGG niet meer behoort tot “het federaal administratief openbaar ambt” als bedoeld in die wetsbepaling.

De stellers van het voorontwerp moeten nagaan of er nog regelingen zijn waarin naar (artikel 1 van) de wet van 22 juli 1993 of naar het begrip “federaal administratief openbaar ambt” wordt verwezen om het toepassingsgebied van die regelingen te omschrijven en die nog van toepassing moeten blijven op het FAGG. Die verwijzingen moeten dan worden aangepast.³⁴

2. De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij de ontworpen bepaling:

“Zoals uiteengezet in de Memorie van Toelichting is de bedoeling van de schrapping van het FAGG uit de lijst van artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken (het ontworpen artikel 77), de creatie van de mogelijkheid van een contractueel personeelsplan, naast een statutair personeelsplan, zonder de restricties van deze wet (artikelen 3 en 4). Evenwel dient in dit geval het statuut van het personeel van het FAGG te worden vastgesteld op grond van artikel 11, § 1, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut. Door de schrapping uit de wet van 1993 is het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, niet meer van toepassing (zie het toepassingsgebied, art. 1 van dit besluit: ‘de publiekrechtelijke rechtspersonen genoemd in artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken’). Met het oog op het vermijden van een rechtsvacuüm tussen de inwerkingtreding van onderhavige wet en het vaststellen van het statuut op grond van artikel 11, §1, van de wet van 16 maart 1954, dient het nieuwe statuut en de schrapping uit de wet van 1993 op hetzelfde moment in werking te treden. Daarom zou het ontworpen artikel 77 moeten worden aangevuld met een tweede paragraaf, luidende:

§ 2. Paragraaf 1 treedt in werking op de datum bepaald door de Koning.

§ 2. Paragraphe 1^{er} entre en vigueur à la date fixée par le Roi.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

³⁴ Hetzelfde zal moeten gebeuren bij de uitvoering van het ontworpen artikel 7/3 (lees: 8bis) (artikel 71 van het voorontwerp), voor koninklijke besluiten waarin het toepassingsgebied wordt omschreven aan de hand van de wet van 22 juli 1993 of het begrip “federaal administratief openbaar ambt” en die nog van toepassing moeten blijven voor het FAGG.

SLOTOPMERKING

Algemeen gesproken zou het voorontwerp zorgvuldiger gesteld moeten worden.
Zo,

- zou de kwaliteit van de redactie van de tekst of van de bespreking ervan, in het bijzonder wat de Franse tekst betreft, maar ook de invoeging van de ontworpen bepalingen verbeterd moeten worden (zie bijvoorbeeld de artikelen 9, 12, 1° en 3°, 13, 1°, 14, 2°, 4°, a), d), e), f), 5° en 7°, 15, 16 en 25 van het voorontwerp);

- zouden de wijzigingsbepalingen die in de inleidende zinnen aangehaald worden, nagekeken moeten worden (zie bijvoorbeeld de artikelen 2, 3, 9, 25, 28 en 30 van het voorontwerp);

- zijn de verwijzingen in bepaalde artikelen onvolledig of kloppen ze niet (zie bijvoorbeeld de artikelen 11, 24, 28 en 76 van het voorontwerp).

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT