



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 69.024/2-3
du 19 mars 2021

advies 69.024/2-3
van 19 maart 2021

sur

over

un avant-projet de loi 'portant
des mesures de gestion de la
pandémie COVID-19 et
d'autres mesures urgentes dans
le domaine des soins de santé'

een voorontwerp van wet
'houdende maatregelen ter
beheersing van de
COVID-19-pandemie en
andere dringende maatregelen
in het domein van de
gezondheidszorg'

Le 15 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé'.

Les titres I^{er}, II, VII, chapitre 5, VIII, XII, XIII, XV, articles 62 à 66 et 73 à 75, et XVI ont été examinés par la deuxième chambre le 19 mars 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, auditeur.

Les titres I^{er}, II, III, IV, V, VI, VII, chapitres 1 à 4 et 6, IX, X, XI, XIV, XV, articles 67 à 72 et 76, et XVI ont été examinés par la troisième chambre le 19 mars 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Dries VAN EECKHOUTTE, premiers 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 Pierre VANDERNOOT, président de chambre et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 mars 2021.

*

Op 15 maart 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘houdende maatregelen ter beheersing van de COVID[-]19[-]pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg’.

De titels I, II, VII, hoofdstuk 5, VIII, XII, XIII, XV, artikelen 62 tot 66 en 73 tot 75, en XVI zijn door de tweede kamer onderzocht op 19 maart 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, auditeur.

De titels I, II, III, IV, V, VI, VII, hoofdstukken 1 tot 4 en 6, IX, X, XI, XIV, XV, artikelen 67 tot 72 en 76, en XVI zijn door de derde kamer onderzocht op 19 maart 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Dries VAN EECKHOUTTE, eerste auditeurs, en Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 maart 2021.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat onderhavig ontwerp bepalingen bevat in het kader van de beheersing van de CoViD-19 pandemie evenals een aantal andere dringende maatregelen.

De verspreiding van het SARS-CoV-2 virus en de door dit virus veroorzaakte ziekte, CoViD-19, op het nationale grondgebied tijdens de eerste en de tweede golf is een gezondheids crisis zonder voorgaande, die door zijn aard en ernst de gezondheid van de bevolking en het gezondheidssysteem in gevaar brengt. Drastische maatregelen, met een terdege uitgewerkte wettelijke basis dringen zich op.

Reeds sinds de eerste zogenaamde 'lockdown', werden door de overheden verschillende tijdelijke maatregelen getroffen, ter verzekering van de continuïteit van zorg.

Een belangrijk deel van deze maatregelen, treedt echter op korte termijn buiten werking, zonder dat hiertoe enige vervanging is voorzien. Onderhavig voorontwerp dient zo spoedig mogelijk ter vervanging in werking te treden. Zie dienaangaande meer uitgebreid de inleiding van de memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet, onder '1. Eerder getroffen maatregelen'.

Daarnaast regelt onderhavig voorontwerp een aantal zaken m.b.t. de distributie en aflevering van de CoViD-19 vaccins, zie hieromtrent de bepalingen in Titel IV en de mogelijkheden m.b.t. de aflevering door artsen en/of buiten een apotheek (art. 31, eerste lid, 6^o en 8^o), de fractionering door apothekers los van een aflevering (art. 20), enz. Gelet op het feit dat deze vaccinatiecampagnes buiten het reguliere circuit verlopen, of hierop minstens grondige afwijkingen voorzien, zijn deze bepalingen noodzakelijk teneinde de handelingen van de betrokken operatoren te legitimeren, op federaal niveau. Voor Titel IV, artikel 31, eerste lid, 6^o en 8^o, tweede lid, derde lid en voor artikel 32 van het voorontwerp wordt dan ook een retroactieve inwerkingtreding voorzien, vanaf 1 december 2020. Het is dienstig om deze legitimerende bepalingen zo snel mogelijk te treffen, teneinde de in vaccinatiecentra en elders werkzame gezondheidszorgbeoefenaars en vrijwilligers te vrijwaren en ondersteunen.

Het voorontwerp voorziet een resem aan essentiële, dringende maatregelen, waaronder de financiering van de ziekenhuizen (Titel VI), de reglementering van het testbeleid (Titels VII en IX), de bewaring van persoonsgegevens in het kader van de vaccinatie met het oog op de opsporing van neveneffecten (Titel X), prijsdalingen voor CoViD-19 geneesmiddelen (Titel XIII) enz. Elk van deze maatregelen is essentieel teneinde de continuïteit van zorg te waarborgen, zoals nader wordt toegelicht in het ontwerp van memorie van toelichting. Alle opgenomen maatregelen die het ontwerp beoogt, zullen het mogelijk maken om onmiddellijk en effectief het hoofd te bieden aan een heropflakking van de pandemie.

Onderhavig ontwerp garandeert de rechtszekerheid voor de acties die dringend moeten worden ondernomen.

Tot slot regelt onderhavig voorontwerp ook de financiering van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, gelet op de herwerking vervat in de Verordening Medische Hulpmiddelen, dewelke in werking treedt op 26 mei 2021 - onderhavige wijziging dient derhalve voor deze datum te zijn gepubliceerd (Titel XIV) ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[‡], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

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

RECEVABILITÉ

1. L'avant-projet de loi prévoit, aux articles 63, 2^o, et 64, la mise sur pied d'une base de données unique centralisant l'ensemble des prescriptions électroniques. Cet outil est présenté comme suit dans le commentaire de l'article 63 de l'avant-projet :

« Le maintien d'une base de données unique centralisée pour les prescriptions de médicaments est nécessaire au déploiement de la prescription électronique tout en permettant le libre choix par le patient du dispensateur qui exécute la prescription (pharmacien par exemple). Le patient ne peut, pour exercer ce droit fondamental, être tributaire de la compatibilité entre les systèmes informatiques des dispensateurs et voir son choix ainsi limité. La juxtaposition de différentes bases de données de prescription incompatibles poserait de graves problèmes d'accès aux soins.

Dans cette perspective, les articles 63 et 64 instaurent une base de données unique non seulement pour les prescriptions de médicament mais aussi pour les prescriptions de renvoi. Cette extension de la base de données unique est nécessaire pour opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques par toutes les parties prenantes (prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins et patients).

[...]

Compte tenu de la grande valeur ajoutée des prescriptions de renvoi électronique dans le contexte du Covid[-]19 et afin d'éviter une multitude de dispositions juridiques fragmentées réparties entre plusieurs lois, le choix [a été fait] de présenter tous les changements d'une manière cohérente et complète ».

Les délégués du Ministre ont en outre précisé la motivation de l'urgence à saisir la section de législation à propos de ces dispositions, de la manière suivante :

« Elektronisch verwijsvoorschrift - artikel 63 en 64

Om de actoren uit de gezondheidszorg in de huidige omstandigheden te ondersteunen, is het van essentieel belang om zowel het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen duurzaam te maken als de invoering van niet-medicamenteuze voorschriften (verwijsvoorschriften) mogelijk te maken. In dat verband dient zo snel mogelijk één unieke databank te worden voorzien om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders adequaat te operationaliseren ».

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

Dans la mesure où les prescriptions électroniques de médicaments sont obligatoires et opérationnelles depuis le 1^{er} janvier 2020 ¹ et ce, sans qu'une base de données les centralisant se soit avérée nécessaire à leur bonne opérationnalisation ², la création de la base de données visée aux articles 63, 2°, et 64 de l'avant-projet ne peut pas être qualifiée de « mesure urgente dans le domaine des soins de santé ». Le lien entre la création de cette base de données et la gestion de la pandémie COVID-19 n'est en outre pas établi.

La demande d'avis est dès lors irrecevable pour ce qui concerne les articles 63, 2°, et 64 de l'avant-projet.

2. En ce qui concerne les articles 67 à 72 et les annexes I, II et III de l'avant-projet, l'urgence est motivée comme suit :

« Tot slot regelt onderhavig voorontwerp ook de financiering van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, gelet op de herwerking vervat in de Verordening Medische Hulpmiddelen, dewelke in werking treedt op 26 mei 2021 - onderhavige wijziging dient derhalve voor deze datum te zijn gepubliceerd (Titel XIV) ».

Cette motivation n'explique pas pourquoi le fait que le règlement (UE) 2017/745 ³ est applicable à partir du 26 mai 2021 ⁴ implique que les dispositions en projet, qui concernent le financement du Collège ⁵ et des comités d'éthique agréés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS), devraient nécessairement entrer en vigueur à la même date. Par conséquent, il n'est pas démontré pour quelle raison une demande d'avis à donner dans un délai de trente jours ne peut suffire.

La demande d'avis est dès lors irrecevable en ce qui concerne les articles 67 à 72 et les annexes I, II et III du projet.

FORMALITÉS

Selon le délégué, le projet a été notifié à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'.

¹ Les prescriptions électroniques de médicaments sont obligatoires et opérationnelles depuis le 1^{er} janvier 2020 en vertu de l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', mis en œuvre par l'arrêté royal du 5 mai 2019 'sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants'.

² Voir en ce sens le point 2 de l'avis n° 23/2021 du 25 février 2021 de l'Autorité de protection des données.

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 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'.

⁴ Voir l'article 123, paragraphe 2, de ce règlement.

⁵ À savoir le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'.

Le délégué à fourni les explications suivantes à cet égard :

« Het volledige ontwerp werd, in een eerdere, ruimere versie, aangemeld. Onderhavig ontwerp is een afgeslankt en verfijnd ontwerp, obv de verschillende commentaren die we mochten ontvangen.

(...)

Deze procedure is nog niet beëindigd. De Europese Commissie verwacht van onzentwege nog een finale tekst, aangepast aan de gemaakte bemerkingen en gestelde vragen. De finale tekst betreft de tekst die voor advies aan de RvS wordt voorgelegd (...) ».

Le délégué a confirmé par ailleurs qu'il a été fait usage de la procédure d'urgence visée à l'article 6, paragraphe 7, premier alinéa, a), de la directive (UE) 2015/1535, ce qui signifie qu'il n'y a pas de délai d'attente obligatoire pour adopter la loi en projet.

Si l'accomplissement de la formalité susmentionnée devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État⁶, 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.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

Le présent avant-projet, plutôt volumineux, contient plusieurs dispositions dont on n'aperçoit pas la compatibilité avec le droit européen et qui requièrent un examen plus approfondi, examen pour lequel le Conseil d'État ne dispose toutefois pas de suffisamment de temps compte tenu du délai très court qui lui est imparti pour donner son avis. Outre les observations spécifiques formulées ci-après à cet égard, il se doit d'émettre une réserve générale quant à la compatibilité avec le droit européen et de renvoyer aux conclusions formulées par la Commission européenne dans le cadre de la notification opérée conformément à la directive (UE) 2015/1535.

TITRE I^{ER} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Ce titre n'appelle aucune observation.

⁶ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou des modifications visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

TITRE II – DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

1. De l'accord du délégué du Ministre, le titre II de l'avant-projet sera intitulé « Définitions et délais ».

2. En tant que l'article 4 énonce que les définitions qu'il contient valent pour l'application de « la présente loi » et que l'article 5 fait de même pour l'applicabilité du chapitre VIII de la première partie du Code judiciaire⁷, ces renvois ne concernent que les dispositions autonomes de la loi en projet et les phrases liminaires de ses dispositions modificatives mais pas les dispositions des lois modifiées par l'avant-projet.

Il appartient à l'auteur de celui-ci de vérifier si les lois modifiées par l'avant-projet ne doivent pas, elles aussi, faire l'objet, le cas échéant partiellement, de dispositions analogues à celles des articles 4 et 5 de l'avant-projet.

Article 4

1. Le 31° définit la notion de pharmacien hospitalier comme étant

« tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la LEPSS, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier ».

Outre le fait que cette définition contient en elle-même la notion qu'elle entend préciser, il y a lieu de relever que le 2° définit déjà la notion de « pharmacien » telle qu'elle est répétée au 31°.

Partant, compte tenu aussi de la définition donnée de la « pharmacie hospitalière » par le 30°⁸, la notion de « pharmacien hospitalier » sera définie au 31° comme suit :

« tout pharmacien qui est compétent pour exercer sa profession dans une pharmacie hospitalière ».

2. Les notions de « délégué » et de « décision » n'appellent pas de définition.

Les 34° et 35° peuvent être omis.

⁷ Voir l'observation formulée sous l'article 5.

⁸ L'article 4, 30°, est rédigé comme suit :

« Pour l'application de la présente loi on entend par :

[...]

30° 'pharmacie hospitalière' : une officine hospitalière, reconnue en vertu de la [l]oi sur les hôpitaux ».

Article 5

Selon l'article 5 de l'avant-projet, le « [c]hapitre VIII du Code [j]udiciaire » est applicable aux délais prévus par la loi à adopter ou en application de celle-ci.

Indépendamment du fait qu'il s'agit du chapitre VIII *de la première partie* du Code judiciaire, force est de constater que les dispositions contenues dans ce chapitre ne sont pas toutes pertinentes pour l'avant-projet à l'examen, étant donné qu'elles concernent spécifiquement le calcul des délais pour accomplir des actes de procédure bien précis⁹. Il est dès lors conseillé de viser plus précisément les dispositions pertinentes du chapitre VIII de la première partie du Code judiciaire, à savoir les articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53*bis* et 54 de ce même code.

Dans la mesure où l'article 5 de l'avant-projet ne vise pas à déroger aux délais qui résultent directement¹⁰ ou indirectement¹¹ de l'avant-projet, on exclura ces dispositions de l'avant-projet du champ d'application de l'article 5 en écrivant « Sauf dispositions contraires dans la présente loi, le (...) ».

TITRE III – STOCK STRATÉGIQUE ET MONITORING DE CE STOCK

Chapitre 1 – Champ d'application

Intitulé

L'intitulé du chapitre 1^{er} du titre III ne correspond pas au contenu de celui-ci. Il convient d'y remédier.

Article 9

1. L'article 9, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet dispose que « [l]e SPF Santé publique est responsable de la constitution, de l'entretien et de la gestion des stocks stratégiques, y compris des missions prévues par le Chapitre 3 ». L'article 9, alinéa 2, de l'avant-projet dispose que le Roi peut confier à une autre autorité tout ou partie de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques¹². L'article 22, § 1^{er}, de l'avant-projet dispose que lors de la pandémie CoViD-19, l'AFMPS a pour mission d'assurer l'approvisionnement régulier du système des soins de santé et qu'elle peut être

⁹ Voir, par exemple, l'article 50, alinéa 2, du Code judiciaire, qui mentionne les vacances judiciaires, et l'article 52, alinéas 2 et 3, du même code, qui concerne les actes devant être accomplis au greffe.

¹⁰ Voir, par exemple, l'article 30, § 2, alinéas 4 et 5, de l'avant-projet.

¹¹ L'article 52, § 2, de l'avant-projet, qui vise l'article 14, §§ 2 et 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'.

¹² Telle qu'elle est définie à l'article 4, 20°, de l'avant-projet.

chargée de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques de produits conformément à l'article 9, alinéa 2. À la question de savoir ce qu'il faut entendre par « une autre autorité » dans cette dernière disposition, le délégué a répondu en ces termes :

« Andere slaat inderdaad op 'andere dan de FOD VVVL'. In principe wordt het FAGG beoogd, al is de uitbesteding aan bv. Defensie eveneens mogelijk ».

L'AFMPS ayant une personnalité juridique¹³, le législateur doit permettre expressément que lui soit confiée la gestion opérationnelle du stock stratégique. Cela vaut également pour toute autre autorité dotée de la personnalité juridique à laquelle l'on voudrait confier cette tâche. Dès lors, ces autorités doivent à tout le moins être mentionnées à l'article 9, alinéa 2, de l'avant-projet. Le choix final peut toujours être opéré par le Roi, mais le législateur doit en tout cas permettre ce choix en ce qui concerne les autorités dotées de la personnalité juridique.

2. Dans la définition du « stock stratégique » à l'article 4, 27°, de l'avant-projet, il est fait mention de produits et équipements de protection individuelle, alors qu'à l'article 9, alinéa 3, de l'avant-projet, il est uniquement question de produits. Les auteurs de l'avant-projet vérifieront si telle est bien l'intention.

Cette observation peut également être formulée à l'égard des articles 10, 11, alinéa 1^{er}, 22, § 1^{er}, et 23 de l'avant-projet.

Article 11

1. L'article 11 de l'avant-projet habilite le ministre ou son délégué à obliger, « par décision », les fabricants et les grossistes, les pharmacies hospitalières, les pharmacies ouvertes au public, les établissements de transfusion sanguine agréés, les hôpitaux, les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits, dont il détermine la liste.

À la question de savoir s'il s'agit d'un pouvoir visant une décision individuelle, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het is inderdaad de bedoeling om dit te onderscheiden van een verordenende bevoegdheid. Het betreft een beslissing, opgelegd aan één of meerdere gekende rechtsonderhorigen (met inbegrip van beslissingen die opgelegd worden aan bv. alle groothandelaarsvergunninghouders, bv. in het geval waarbij de export van een specifiek geneesmiddel aan een prenotificatie wordt onderworpen), zonder dat hiermee een normatieve of reglementaire bepaling wordt gesteld ».

Si les décisions visées s'adressent à un ou plusieurs particuliers désignés nommément, il s'agit effectivement de décisions individuelles. Si en revanche l'obligation vise une catégorie de particuliers définie d'une manière générale (à laquelle le délégué semble faire allusion en mentionnant « alle groothandelaarsvergunninghouders »), il s'agit d'une décision

¹³ 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'.

réglementaire. Dans ce cas, un certain nombre de conditions supplémentaires, dont l'obligation de consultation du Conseil d'État et l'obligation – de principe – de publication au *Moniteur belge* doivent être respectées. Cependant, si telle n'est pas l'intention, mieux vaudrait, par souci de clarté, préciser qu'il s'agit de décisions individuelles.

2. À la question de savoir si l'imposition de l'obligation susmentionnée est compatible avec le droit européen, notamment avec la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et la libre prestation des services, le délégué a répondu en ces termes :

« O.i. kadert deze verplichting in het verzekeren van de continuïteit van de gezondheidszorg – het betreft slechts de verplichting om een overzicht van de voorraden mee te delen, teneinde de overheid toe te laten om te ageren en tekorten te voorkomen of op te vangen ».

Compte tenu notamment de l'article 81, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE¹⁴, qui dispose que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné, il peut être admis que la disposition en projet est compatible avec le droit européen. Leur imposer, à eux ainsi qu'à divers autres acteurs, de communiquer un aperçu des stocks de certains produits, à des fins de protection de la santé publique, paraît proportionné à cet objectif, ainsi que le requièrent notamment le troisième alinéa de cette disposition de la directive et les dispositions pertinentes du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE).

3.1. L'article 11, alinéa 2, dispose que l'aperçu des stocks de produits que les personnes visées à l'alinéa 3 de cet article doivent communiquer à l'AFMPS, est présumé constituer des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, au sens de l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration'¹⁵.

Selon le délégué, ce dispositif est justifié pour le motif suivant :

« Omdat deze voorraadgegevens, verkoopvolumes, e.d.m., gevoelige marktgegevens zijn onder het mededingingsrecht. Een wettelijke regeling waardoor dergelijke gevoelige marktinformatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou kunnen worden gekwalificeerd als een 'door de overheid georganiseerd kartel' en kunnen leiden tot een procedure van niet-nakoming ».

¹⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

¹⁵ Cette disposition s'énonce comme suit : « L'autorité administrative fédérale ou non fédérale rejette la demande de consultation, d'explication ou de communication sous forme de copie d'un document administratif si elle a constaté que l'intérêt de la publicité ne l'emporte pas sur la protection de l'un des intérêts suivants :

(...)

7° le caractère par nature confidentiel des informations d'entreprise ou de fabrication communiquées à l'autorité; ».

3.2. En énonçant à l'article 32 de la Constitution que chaque document administratif – notion qui, selon le constituant, doit être interprétée très largement – est en principe public, le constituant a érigé le droit à la publicité des documents administratifs en un droit fondamental.

Le constituant a jugé qu'il était admissible de prévoir des restrictions à l'accès aux documents administratifs, à condition qu'il y ait toujours une mise en balance de l'intérêt de la publicité des documents administratifs et de l'intérêt protégé par le motif d'exception. Par ailleurs, une appréciation concrète est toujours requise pour vérifier s'il est effectivement porté atteinte à l'intérêt protégé et pour vérifier si l'intérêt de la publicité prévaut sur l'intérêt protégé, au cas où le législateur n'a pas encore procédé lui-même à cette mise en balance ¹⁶.

3.3. La réglementation en projet n'entend pas prévoir une exception absolue et générale au droit à la publicité pour les données qui doivent être communiquées à l'AFMPS conformément à l'article 11 de l'avant-projet ¹⁷. La présomption contenue dans cette disposition entraîne uniquement l'application de l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994. Cet article implique qu'il faut ménager un équilibre entre l'intérêt de la publicité et l'intérêt des personnes tenues de communiquer les informations à l'AFMPS afin d'en préserver le caractère confidentiel.

En outre, selon le délégué, la présomption prévue dans la règle en projet est réfragable. Il a en effet déclaré :

« In het kader van de behandeling van een WOB wordt diegene van wie het document afkomstig is gecontacteerd. Indien de onderneming die de gegevens heeft verstrekt, zou aangeven dat het geen marktgevoelige informatie is die bijvoorbeeld zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid onder het mededingingsrecht, dan zal de informatie toch worden meegedeeld onder de WOB ».

Compte tenu de ce qui précède, le dispositif en projet n'est pas incompatible avec l'article 32 de la Constitution.

Chapitre 3 – Importation, distribution et délivrance de médicaments non autorisés

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Le chapitre 3 du titre III doit être renuméroté en chapitre 2.

2. Ce chapitre est basé sur l'arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, 1°, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies', qui a été confirmé par une loi ¹⁸.

¹⁶ C.C., 12 mars 2020, n° 43/2020, B.39.8.

¹⁷ Cf. C.C., 19 décembre 2013, n° 169/2013, B.21.3 ; C.C., 29 novembre 2018, n° 167/2018, B.14.

¹⁸ Loi du 24 décembre 2020 'portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)'.

Dans l'avis n° 67.590/3 du 17 juin 2020 sur un projet devenu cet arrêté royal, il a été suggéré, qu'en tant qu'il est dérogé à l'obligation de principe de disposer d'une autorisation de mise sur le marché du médicament, le dispositif en projet pouvait s'appuyer en matière d'achat et de mise à disposition de médicaments non autorisés provenant du stock stratégique sur l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, mais sans doute aussi sur l'article 5, paragraphe 2, de cette directive.

Le délégué a confirmé que, après la consultation de la Commission européenne, suggérée dans cet avis, l'intention est de s'appuyer sur l'article 5, paragraphe 2, de la directive. De la correspondance avec la Commission européenne, qui a été communiquée par le délégué, il ressort cependant qu'il est alors requis que la réglementation en projet soit temporaire et qu'elle ne puisse être appliquée qu'au cours d'une période de crise, à définir dans le texte lui-même.

Certes, l'article 12 de l'avant-projet exige qu'il y ait «une indisponibilité imminente ou avérée», que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine une période durant laquelle l'achat et la distribution des médicaments non autorisés est nécessaire, et que cette période ne doit pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité. Il n'est cependant pas requis qu'il s'agisse d'une crise, alors qu'il est également possible que des médicaments soient indisponibles en dehors de toute circonstance de crise. À ce propos, le délégué a réagi comme suit :

« Er werd getracht dit te ondervangen met de bepalingen van art. 12, tweede en derde lid van het ontwerp. O.i. moet duidelijk zijn dat de aankoop en distributie van deze geneesmiddelen enkel voorzien is voor de duurtijd van de COVID-19 pandemie, het is niet de bedoeling dat deze bepalingen worden gehanteerd voor een onbeschikbaarheid los van deze pandemie.

Ik zou voorstellen om het tweede lid van art. 12, aan te vullen zoals hieronder omschreven:

'De Staat kan de in het eerste lid bedoelde niet-vergunde geneesmiddelen enkel aankopen en de Minister of zijn afgevaardigde kan de niet-vergunde geneesmiddelen, overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk, enkel laten verdelen of ter beschikking stellen, indien de geneesmiddelen noodzakelijk zijn om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling, tegen te gaan, alsook om de gevolgen van deze te verhelpen. De Staat en de Minister kunnen deze handelingen enkel verrichten, in zoverre deze kaderen in de bestrijding van de CoViD-19 pandemie of haar gevolgen.'

Voor wat betreft de beperkte termijn, menen we dat het derde lid voldoende is – de Minister kan immers slechts voor een beperkte termijn, die hooguit gelijk is aan de voorziene onbeschikbaarheid (die, op zich, kadert in de CoViD-19 pandemie) – zodoende is voldaan aan de voorwaarde dat de verdeling van het onvergunde geneesmiddel beperkt dient te zijn in de tijd ».

On peut se rallier à cette proposition d'ajout, bien qu'il soit préférable de l'intégrer dans l'alinéa 1^{er} de l'article 12 de l'avant-projet. Il faut en outre souligner qu'une pandémie autre que celle de la COVID-19 peut également mener à rendre le dispositif en projet applicable, ainsi que le prévoit l'article 78 de l'avant-projet. Reste alors à savoir si, dans ce cas, il a été satisfait aux conditions que la Commission européenne a posées. Si les auteurs de l'avant-projet estiment qu'une application à d'autres pandémies est possible, il est indiqué d'encore se concerter avec la Commission européenne. Dans le cas contraire, le régime en projet devrait, par souci de clarté, être exclu du champ d'application de l'article 78 de l'avant-projet.

3. L'article 12, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet fait état d'une « indisponibilité imminente ou avérée », le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixant, conformément à l'alinéa 3, la période durant laquelle il est possible d'acheter et de distribuer des médicaments non autorisés. L'article 14, § 1^{er}, de l'avant-projet fait quant à lui référence à une « indisponibilité constatée par l'AFMPS », sans faire état d'une indisponibilité imminente.

La manière dont ces dispositions s'articulent manque de clarté. Il est conseillé de les harmoniser et, si possible, de laisser à une autorité unique le soin de constater quand se présente une « indisponibilité imminente ou avérée » et pendant quelle durée le dispositif en projet peut être appliqué. Le cas échéant, ces règles peuvent être différentes selon qu'il s'agit d'une indisponibilité imminente ou d'une indisponibilité avérée et une distinction peut également être opérée selon qu'il s'agit de l'achat ou de la distribution de médicaments non autorisés, mais cette distinction doit être dépourvue d'ambiguïté.

4. Relativement aux délégations accordées, respectivement, au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué, ou au Roi, actuellement prévues aux articles 14, § 3, et 16, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet, le Conseil d'État a, à l'époque, exposé ce qui suit dans l'avis n° 67.590/3 (observation 7.2) :

« En ce qui concerne toutefois les délégations inscrites aux articles 2, § 3, et 4, § 2, alinéa 2, du projet, le Conseil d'État doute fort qu'elles portent sur des décisions individuelles. Il s'agit en effet de règles générales, même si elles portent sur un médicament déterminé (ou plutôt : une alternative), qui s'appliquent à tous les médecins prescripteurs et à tous les pharmaciens qui le mettent à disposition.

La délégation au ministre peut encore être considérée comme admissible dans la mesure où il s'agit de mesures d'exécution accessoires ou de détail et où les règles sont fixées par un arrêté ministériel, mais les règles visées présentent un caractère trop politique pour une délégation de ce pouvoir réglementaire à son délégué, et ce indépendamment encore de la réglementation en matière de publication de telles règles, qui fait défaut.

Cette conclusion vaut d'ailleurs aussi pour les « instructions » que le ministre ou son délégué peut donner aux pharmaciens (hospitaliers), conformément aux articles 6, § 1^{er}, et 7, § 2, alinéa 3, du projet, dans la mesure où ces instructions ont une application plus large qu'un cas individuel (ce qui paraît à tout le moins être le cas pour la première disposition en projet citée) ».

Dans le rapport au Roi de l'arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020, il a été répondu ce qui suit :

« Le Conseil d'État a donné son avis sur le projet le 17 juin 2020. Les remarques du Conseil d'État ont été suivies, à l'exception de la remarque concernant les délégations incluses dans les articles 2 § 3 et 4 § 2, 2^e alinéa, du projet. Le Conseil d'État doute que ces décisions aient un caractère individuel. Cette position ne peut pas être suivie. Ces délégations au ministre ou à son délégué concernent des données techniques (non réglementaires) et des modalités (telles que, entre autres, les conditions de stockage du médicament concerné), similaires à celles incluses dans une autorisation de mise sur le marché d'un médicament sous licence. Par analogie avec ces autorisations, ces décisions ne sont pas réglementaires ».

Le Conseil d'État estime devoir répéter les sérieux doutes qu'il a formulés antérieurement. Les seuls termes « autres modalités » inscrits dans le texte de l'article 14, § 3, de l'avant-projet indiquent déjà clairement que l'on vise bien des règles à portée normative. La circonstance qu'il ne s'agirait que « de données techniques et de modalités » ne change rien au fait que si elles sont destinées à une catégorie de particuliers définie d'une manière générale, il s'agit de prescriptions réglementaires plutôt que de décisions individuelles. Les délégations en projet seront dès lors revues, à tout le moins dans la mesure où elles concernent le délégué du ministre.

Article 14

1. L'article 14, § 1^{er}, 3°, de l'avant-projet fait état d'un traitement ambulatoire à l'hôpital. Interrogé à propos de la portée précise de la mise à disposition d'alternatives pour un tel traitement ambulatoire, le délégué s'est référé à l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 'réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins'. Il est conseillé de faire état de cette précision, à tout le moins dans l'exposé des motifs.

Cette observation s'applique également à l'article 16, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet.

2. À la question de savoir pourquoi, conformément à l'article 14, § 1^{er}, 3°, de l'avant-projet, des alternatives ne sont mises à disposition que s'il s'agit d'un traitement dans un hôpital (ambulatoire ou non), et pas s'il s'agit d'un traitement dans un cabinet privé, le délégué a répondu ce qui suit :

« In enkele uitzonderlijke gevallen, voorzien in art. 4, tweede lid KB Ziekenhuisofficina kan een ziekenhuisapotheek geneesmiddelen afleveren voor gebruik buiten het ziekenhuis, dwz ambulant.

O.i. wordt het gelijkheidsbeginsel in deze niet geschonden, om verschillende redenen:

- De voorkeur gaat inderdaad uit naar het gebruik van de (onvergunde) geneesmiddelen in een ziekenhuismilieu, omwille van het feit dat het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen risico's met zich meebrengt en een nadere opvolging vereist van de eventuele bijwerkingen of voorvallen. (Zie hieromtrent uitgebreider de memorie van toelichting.)

- In afwijking hiervan kan, op specifiek verzoek en mits voorschrift van een arts, ook afgeleverd worden aan een officina-apotheek, buiten een ziekenhuis. Dit dient evenwel, omwille van de hogervermelde motivering, de uitzondering te blijven ».

Cette justification peut être accueillie.

Article 18

L'article 18 de l'avant-projet concerne la garantie de la qualité des alternatives et la responsabilité y relative des différents acteurs. L'article 5, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE requiert que les États membres établissent des dispositions visant à garantir que la responsabilité civile ou administrative du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des fabricants et des professionnels de santé n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé, lorsque cette utilisation est recommandée ou exigée par une autorité compétente.

Dans le prolongement de cette disposition de la directive, l'article 18, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, dispose que l'État garantit la qualité des alternatives, l'article 18, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet prescrit que l'État est responsable de tout dommage direct ou indirect subi par le patient du fait que le médicament n'est pas autorisé et l'article 18, § 2, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet porte que le médecin prescripteur ne peut pas être tenu responsable du fait que le médicament n'est pas autorisé. Ces mêmes règles ne sont toutefois pas prévues pour les autres personnes citées dans la directive. En outre, à l'article 18, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet, il est encore mentionné, en ce qui concerne la responsabilité de principe de l'État, que celle-ci s'applique « [s]ans préjudice de la responsabilité éventuelle des tiers ». Interrogé sur le point de savoir si la disposition de la directive se trouve ainsi adéquatement transposée en ce qui concerne les personnes autres que les médecins, le délégué a répondu ce qui suit :

« Dit wordt o.i. voorzien, gelet op het feit dat de Belgische Staat aansprakelijk is voor de schade die het gevolg is van het feit dat het geneesmiddel onvergund is.

De verantwoordelijkheden van de andere actoren worden opgelijst in art. 18, § 1. Zij zijn evenwel niet aansprakelijk voor het enkele feit dat het geneesmiddel onvergund is (zie supra).

Voor de arts wordt enkel bepaald dat hij niet aansprakelijk kan worden gesteld voor het feit dat het geneesmiddel niet vergund is.

Voor het overige geldt de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid (lees: productaansprakelijkheid van de fabrikant, aansprakelijkheid van de arts voor het voorgeschreven geneesmiddel, lees: voor de keuze van dat product/die behandeling, aansprakelijkheid van de apotheker voor het verlenen van de nodige farmaceutische zorgen, enz.). De verdeling door de fabrikant, de groothandelaar of de apotheker wordt o.i. gedekt door de bepalingen van deze titel ».

Comme il a été exposé ci-dessus, le régime de responsabilité prévu à l'article 18 de l'avant-projet est à tout le moins ambigu. Le Conseil d'État n'aperçoit pas davantage pourquoi l'exonération de responsabilité des médecins est expressément réglée, au contraire des autres personnes énumérées dans la disposition de la directive. Les dispositions en projet devront être revues à la lumière de ce qui précède.

TITRE IV – DISPOSITIONS TEMPORAIRES ASSURANT LA TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS DANS LE CADRE DES CAMPAGNES DE PROPHYLAXIE PENDANT LA PANDEMIE COVID-19

Article 20

1. L'article 20, § 1^{er}, de l'avant-projet régit la possibilité pour les opérateurs¹⁹ d'accomplir certains actes relatifs aux médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie (lire : campagnes de vaccination) pendant la pandémie COVID-19. Le commentaire donné dans l'exposé des motifs pour cette disposition porte ce qui suit :

« Cette disposition prévoit la possibilité pour les Communautés (ou, à la demande des Communautés, le gouvernement fédéral) de réglementer davantage cette question, en tenant compte du circuit de distribution spécifique inhérent à la campagne de vaccination initiale ».

Le délégué a précisé ce point comme suit :

« [D]e federale overheid neemt akte van het feit dat de deelstaten, als eindgebruiker van de (niet in de handel gebrachte) geneesmiddelen, deze geneesmiddelen verder verdeelt in het kader van de vaccinatiecampaagnes. Wat betreft de fabricagehandelingen (voorbehouden aan apothekers), betreft dit de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, waarvoor een federale omkadering noodzakelijk is (en wordt aangeleverd).

(...)

[W]e nemen akte van het door de deelstaten opgezette systeem en regelen de zaken waarvoor de federale overheid bevoegd is (geneesmiddelen in het algemeen, uitoefening gezondheidszorgberoepen). Zodoende kunnen de deelstaten hun bevoegdheid inzake preventieve geneeskunde ten volle uitoefenen, rekening houdend met het geboden federale kader.

(...)

In hoofddorde zijn dit vaccins, maar het betreft ook ondersteunende geneesmiddelen, zoals adrenaline (epinefrine e.d.) voor de behandeling van anafylactische shock. (Indien de patiënt een allergische reactie vertoont aan één van de bestanddelen van het vaccin, is een snelle toediening ervan noodzakelijk) ».

¹⁹ Un opérateur est, selon l'article 4, 19°, de l'avant-projet « toute personne travaillant ou désignée dans le cadre d'une campagne de prophylaxie en vertu du droit applicable qui n'est ni un fabricant tel que défini à l'article 12bis de la loi sur les médicaments, ni un grossiste tel que défini à l'article 12ter de la même loi ».

Il ressort des précisions apportées par le délégué que, contrairement à ce qu'il pourrait être déduit de l'exposé des motifs, l'intention n'est pas d'attribuer aux communautés des compétences leur permettant de régler les modalités de la distribution des médicaments. Cela n'est d'ailleurs pas possible, dès lors que seule l'autorité fédérale est compétente à cet effet. L'exposé des motifs sera dès lors adapté et complété par ce que le délégué a exposé.

2. À la question de savoir si l'intention est que les opérateurs effectuent des activités de grossiste sans devoir disposer d'une autorisation de distribution en gros et comment cette circonstance pourrait se concilier avec les articles 77, paragraphe 1 et paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, le délégué a répondu ce qui suit :

« [D]eze geneesmiddelen worden door de overheid zelf aangekocht, voor gebruik in de profylaxecampagne georganiseerd door de deelstaten. De deelstaten zijn derhalve de 'eindgebruiker' van de geneesmiddelen, zij worden niet verder verhandeld.

Evenwel is een dergelijke mogelijkheid op federaal niveau niet voorzien, derhalve is deze bepaling vereist. Wij nemen op federaal niveau akte van de door de deelstaten aangewezen 'operatoren', die namens en voor rekening van de deelstaten instaan voor de verdeling (als eindgebruiker) van de vaccins.

(...)

[E]nkel de traceerbaarheidsvereisten worden opgelegd, gelet op het feit dat een absolute traceerbaarheid van de vaccins (t.e.m. de eindpatiënt) van belang is, in het kader van het farmacovigilantiesysteem voorzien voor de vaccins ».

Eu égard à la définition de « distribution en gros de médicaments », figurant à l'article 1, point 17, de la directive 2001/83/CE, à savoir « toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public », il ne peut pas être exclu que les opérateurs effectuent bel et bien de telles activités de distribution en gros au sens de cette disposition de la directive. Dans ce cas, l'obligation d'autorisation prévue à l'article 77 de la directive s'applique, de même que les conditions et obligations imposées aux grossistes par les articles 79 à 82 de la directive.

Le Conseil d'État n'aperçoit en tout cas pas de motif qui justifierait d'exempter les opérateurs de cette obligation de détenir une autorisation et des obligations y relatives prévues dans les dispositions de la directive précitées. Il peut être renvoyé aux conclusions de la Commission européenne faisant suite à la notification du dispositif en projet sur le fondement de la directive (UE) 2015/1535.

Il semble cependant, qu'au regard de la directive 2001/83/CE, il n'y ait pas d'objection à l'égard de l'article 20, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, de l'avant-projet. Ces dispositions peuvent s'inscrire dans l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/EG, dès lors, qu'outre les pharmaciens, les experts pharmaceutiques, qui doivent être porteurs d'un diplôme de pharmacien, et les médecins visés à l'article 31, alinéa 1^{er}, 6^o, de l'avant-projet, peuvent également être considérés comme des personnes habilitées à effectuer la « délivrance au détail » mentionnée dans cette directive.

TITRE V – MESURES TEMPORAIRES VISANT À PROTÉGER L'APPROVISIONNEMENT RÉGULIER DU SYSTÈME DES SOINS DE SANTÉ PENDANT LA PANDÉMIE [DE] COVID-19

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales

Article 21

1. L'article 21, § 1^{er}, de l'avant-projet détermine les cas dans lesquels les mesures prises sur la base du titre 5 (lire : V) de la loi dont l'adoption est envisagée sont « opposables c.q. obligatoires ». Une distinction est ici opérée entre les actes administratifs à portée individuelle, les actes administratifs à portée collective, non-réglementaire et les actes administratifs à portée réglementaire.

À cet égard, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, en projet, de l'avant-projet, les actes administratifs à portée individuelle seraient « opposables c.q. obligatoires » après la *betekening* (*littéralement en français, la « signification »*) à la personne à laquelle les mesures sont imposées.

Invité à fournir des explications à ce sujet, le délégué a reconnu que l'intention n'est pas de déroger au mode habituel de publication de pareils actes administratifs à portée individuelle, et que le mot « betekening » doit par conséquent être remplacé par le mot « kennisgeving » dans le texte néerlandais.

3. L'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, en projet, de l'avant-projet, fait état d'un « acte administratif à portée collective, non-réglementaire ». À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par là, le délégué a répondu ce qui suit :

« Onder 'collectieve administratieve rechtshandeling' wordt verstaan de individuele administratieve rechtshandeling die genomen [is] en rechtsgevolgen sorteert voor een groep van personen. Een voorbeeld is de beslissing op grond van het ontworpen artikel 14 waarbij een alternatief ter beschikking wordt gesteld. Deze beslissing verleent het recht aan gezondheidszorgbeoefenaars onder de gestelde voorwaarden en modaliteiten om een alternatief te verstrekken en af te leveren, binnen een vastgestelde therapeutische indicatie ».

Il peut se déduire de la réponse du délégué que, dans la mesure où il s'agit d'actes administratifs destinés à une ou plusieurs personnes nommément désignées, il s'agit en réalité d'actes administratifs à portée individuelle qui relèvent du champ d'application de l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de l'avant-projet. Le fait que ces actes visent plus d'une personne n'y change rien, pour autant qu'il s'agisse d'un groupe fermé. Dans la mesure où ces actes administratifs s'adressent à un nombre indéterminé de personnes, il s'agit en réalité d'actes administratifs à portée réglementaire, qui relèvent du champ d'application de l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, de l'avant-projet.

Force est dès lors de conclure que l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de l'avant-projet, n'a pas de raison d'être et doit être omis. De même, l'article 4, 35^o, de l'avant-projet ne doit pas viser un acte juridique administratif *collectif*.

4.1. Suivant l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, de l'avant-projet, dans le cas d'un acte administratif à portée réglementaire, les mesures prises en vertu du titre 5 (lire : V) de la loi à adopter sont « opposables c.q. obligatoires » après la publication sur le site internet de l'AFMPS.

Il est ainsi dérogé aux dispositions de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires' en matière de publication et d'entrée en vigueur des lois et des arrêtés royaux et ministériels. En effet, il résulte des articles 4 et 6 de cette loi que les lois, arrêtés royaux et arrêtés ministériels sont publiés au *Moniteur belge* et qu'ils entrent en principe en vigueur le dixième jour après celui de leur publication, à moins qu'ils ne fixent un autre délai.

Il résulte du dispositif en projet non seulement que les actes administratifs à portée réglementaire entrent immédiatement en vigueur, mais en outre qu'ils sont publiés sur le site internet de l'AFMPS. S'il est vrai que l'article 21, § 1^{er}, alinéa 2, de l'avant-projet énonce que les actes réglementaires sont publiés sans délai au *Moniteur Belge*, cette publication interviendrait néanmoins après celle des actes en question sur le site internet de l'AFMPS, à un moment où ils sont déjà entrés en vigueur.

4.2. L'exposé des motifs justifie ce régime comme suit :

« Il est prévu que les mesures énumérées dans ce titre deviennent obligatoires dès leur notification à la personne concernée (pour les mesures individuelles) ou, s'il s'agit d'une mesure collective, après leur publication sur le site web de l'AFMPS. Il en va de même pour les actes réglementaires et administratifs. Compte tenu de l'urgence, il ne peut être attendu jusqu'à la publication au *Moniteur belge* des mesures pour leur entrée en vigueur. Toutefois, l'article 190 de la Constitution ne prévoit pas une telle obligation. Il est justifié à cet égard, par dérogation à l'article 4 de la loi du 31 mai 1961 relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires, de prévoir que les mesures entrent en vigueur dès leur publication sur le site web de l'AFMPS. Il va toutefois de soi que les mesures doivent être publiées au *Moniteur belge* dans les plus brefs délais ».

4.3. Dans son arrêt n° 106/2004 du 16 juin 2004, la Cour constitutionnelle a annulé un certain nombre d'articles de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 qui prévoyaient que la publication au *Moniteur belge* par la direction du *Moniteur belge* avait lieu en trois exemplaires papier et que toute autre mise à disposition du public était réalisée par l'intermédiaire du site internet de la Direction du *Moniteur belge*. La Cour était d'avis que, du fait de ce règlement, « un nombre important de personnes se verront privées de l'accès effectif aux textes officiels, en particulier par l'absence de mesures d'accompagnement qui leur donneraient la possibilité de consulter ces textes, alors qu'elles avaient la possibilité, antérieurement, de prendre connaissance du contenu du *Moniteur belge* sans devoir disposer d'un matériel particulier et sans avoir d'autre qualification que de savoir lire »²⁰.

²⁰ C.C., 16 juin 2004, n° 106/2004, B.21.

Pour remédier à cette situation, le législateur, d'une part, a prévu auprès des services du Moniteur belge un service d'aide téléphonique gratuit auprès duquel toute personne peut obtenir à prix coûtant une copie des actes et documents publiés, ce service étant également chargé de fournir une aide aux citoyens à la recherche de certains documents et, d'autre part, il a habilité le Roi à prendre d'autres mesures d'accompagnement afin d'assurer la diffusion et l'accès les plus larges possibles aux informations contenues dans le Moniteur²¹. La Cour constitutionnelle a jugé que ces mesures sont de nature à éviter que les citoyens soient victimes d'une discrimination dans l'accès aux textes officiels publiés au Moniteur belge²².

4.4. La réglementation en projet implique que pour la période s'étendant entre la publication sur le site internet de l'AFMPS des actes administratifs à portée réglementaire pris en vertu du titre 5 (lire : V) de la loi à adopter et la publication de ces actes au Moniteur belge, les citoyens restent privés des garanties qui ont amené la Cour constitutionnelle à considérer que la publication du Moniteur belge par l'intermédiaire du site internet de la direction du Moniteur belge se concilie avec le principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination. En outre, on peut douter que les citoyens vérifieront d'une manière systématique sur le site internet de l'AFMPS si de nouveaux actes administratifs ont été publiés.

La réglementation en projet ne peut dès lors être admise à titre exceptionnel tout au plus, que pour des mesures qui sont à ce point urgentes qu'on ne peut même pas attendre leur publication au Moniteur belge pour leur entrée en vigueur²³. Il est toutefois permis de douter que chacune des mesures fixées au titre 5 (lire : V) de la loi à adopter remplisse cette exigence²⁴. En tout état de cause, le dispositif en projet ne peut être que temporaire et ne peut avoir un caractère permanent. En outre, il faudra veiller à ce que le délai entre la publication sur le site internet de l'AFMPS et la publication au Moniteur belge soit limité à un minimum.

Chapitre 2 – Compétences exceptionnelles de l'AFMPS lors de la pandémie [de] COVID-19

Article 23

1. L'article 23 de l'avant-projet habilite le ministre à confier à l'AFMPS l'étude préalable du marché et la préparation de l'adjudication dans le cadre de l'acquisition de produits par l'État dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Invité à apporter des éclaircissements à ce sujet, le délégué a précisé ce qu'il y a lieu d'entendre par « adjudication », à savoir :

« Het gaat om aankopen conform de wetgeving op de overheidsopdrachten. Naar gelang van de geraamde waarde van de opdracht en de omstandigheden, zal de

²¹ Voir les articles 4 à 8 de la loi du 20 juillet 2005 'portant des dispositions diverses'.

²² C.C., 17 janvier 2007, n° 10/2007, B.14.1.

²³ Ce qui pose la question de savoir si la publication par l'intermédiaire du site internet de la direction du Moniteur belge prend réellement beaucoup plus de temps qu'une publication par l'intermédiaire du site internet de l'AFMPS.

²⁴ Ainsi, l'habilitation que l'article 22, § 2, de l'avant-projet confère au Roi en vue de lui permettre de fixer les mesures organisationnelles minimales ainsi que les modalités du contrôle des activités de l'AFMPS ne semble pas donner lieu à des mesures à ce point urgentes. Il en va de même pour les habilitations contenues aux articles 25, § 3, 27, alinéa 2, 29, alinéa 4, et 30, § 4, de l'avant-projet.

uiteindelijk gekozen procedure verschillen (onderhands, met bekendmaking, zonder bekendmaking, Europees, ...) ».

En outre, le délégué a confirmé que seule la préparation de l'adjudication, et non l'adjudication proprement dite, peut être confiée à l'AFMPS :

« De aankoop van de geneesmiddelen en gezondheidsproducten moet gebeuren door de bevoegde overheid, bijvoorbeeld de aankoop van vaccins in het kader van een vaccinatiecampagne door de deelstaat die deze gemeenschapsbevoegdheid uitoefent. Het FAGG zou wel het voorafgaand marktonderzoek kunnen doen en of voorbereidende activiteiten bijvoorbeeld in het kader van de voorafgaande gemeenschappelijke aankoopactiviteiten georganiseerd door de Europese Commissie in opdracht van meerdere lidstaten ».

2. L'article 22, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet dispose que l'AFMPS doit mettre en œuvre les mesures organisationnelles nécessaires visant à garantir l'indépendance des inspecteurs lorsqu'elle assure l'approvisionnement régulier du système des soins de santé, notamment lors de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques.

À la question de savoir si cette garantie d'indépendance ne doit pas s'appliquer également aux activités visées à l'article 23 de l'avant-projet, le délégué a donné la réponse suivante :

« Inderdaad. De machtiging dient ofwel te worden aangepast, ofwel te worden hernomen voor art. 23 ».

Par conséquent, le texte de l'article 23 de l'avant-projet devra être adapté.

Chapitre 3 – Dérogations pour des dispositifs

Section 1^{ère} – Sous-traitance des dispositifs « in house »

Selon le délégué, les articles 24 à 28 de l'avant-projet constituent une application de l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745²⁵ et de l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/746²⁶, en vertu desquels les exigences de ces règlements ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, à l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances fixées à l'annexe I. Ces dispositions du règlement ne permettent toutefois pas que la fabrication de dispositifs « in house » soit sous-traitée à un prestataire de services externe. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« Zoals toegelicht in de memorie van toelichting worden deze maatregelen vastgesteld met het oog op de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (zie artikel 168 VWEU). Dit is een bevoegdheid van de lidstaten

²⁵ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 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'.

²⁶ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

(ondersteunende bevoegdheid van de EU). Dergelijke maatregelen zijn onderworpen aan een voorafgaande toetsingsprocedure door de EU. Het ontwerp werd dan ook aangemeld via de TRIS-procedure (artikel 114.5 VWEU: Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht, nationale bepalingen te treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, stelt hij de Commissie voorts, onverminderd lid 4, in kennis van de voorgenomen bepalingen en de redenen voor het vaststellen ervan. De Commissie vraagt in dit geval om gebruik te maken van de bestaande TRIS-procedure). Het is hierbij de bedoeling om af te wijken van de Europese harmonisatie en, samen met de juristen van de Europese Commissie, werden deze bepalingen getoetst aan de vereisten van het primair unierecht waaronder het mogelijk is om redenen van volksgezondheid, om af te wijken van het secundair unierecht waaronder verordening 2017/745.

In geval van marktfalen van essentiële producten of andere oorzaak waardoor deze producten niet beschikbaar zijn voor het gezondheidszorgsysteem in het kader van de bestrijding van cov-sars-2, is het toelaten van uitbesteding proportioneel uit hoofde van de gezondheid en het leven van personen (art. 36 VWEU) ».

Le Conseil d'État émet néanmoins des doutes quant à la compatibilité avec les dispositions réglementaires citées. Il peut être renvoyé aux constatations de la Commission européenne faisant suite à la notification du dispositif en projet sur le fondement de la directive (UE) 2015/1535.

Section 2 – Protocole de test alternatif

1. L'article 29 de l'avant-projet semble constituer partiellement une application de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 54 du règlement (UE) 2017/746, auxquels la disposition en projet fait référence en recourant à l'expression « Sans préjudice de ». À ce propos, le délégué a réagi comme suit :

« Voor zover het gaat om het toelaten van medische hulpmiddelen als medisch hulpmiddel klopt dit. Het is evenwel ook mogelijk om medische hulpmiddelen om een niet-medisch doel toe te laten (vb. een chirurgisch masker als 'comfortmasker'). Hier hadden de diensten van de Europese Commissie een grote bezorgdheid omwille van de mogelijke verwarring bij de consument. Op grond hiervan werd de bepaling toegevoegd dat: 'Indien medische hulpmiddelen op grond van het eerste lid worden toegelaten voor een niet-medisch doeleinde, stelt de Minister bij beslissing de richtlijnen en de voorwaarden vast voor de heretikettering en herverpakking teneinde iedere verwarring met medische hulpmiddelen te voorkomen' ».

Le Conseil d'État estime devoir émettre des doutes quant à un régime distinct pour des dispositifs médicaux utilisés « à des fins non médicales ». À première vue, pareil régime ne semble concevable que pour des dispositifs qui ne relèvent pas du champ d'application des règlements cités, mais pas pour des dispositifs médicaux visés en raison du seul fait qu'ils sont utilisés à des fins non médicales. Il est également renvoyé en l'occurrence aux constatations de la Commission européenne faisant suite à la notification du régime en projet sur le fondement de la directive (UE) 2015/1535.

2. Le délégué a encore fourni l'explication suivante à propos des « lignes directrices » et des « restrictions » que le Roi peut prévoir en vertu de l'article 29, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet :

« Het gaat om producten die niet voldoen aan de essentiële vereisten. De Koning kan de vereisten vaststellen en het daarmee overeenstemmend gebruik, op grond waarvan deze producten (al dan niet met medisch doel, zie hoger) toch in de handel kunnen worden gebracht. Zie bijvoorbeeld: https://www.fagg.be/sites/default/files/content/alternatief_test_protocol_atp_mondmaskers_v4_def.pdf ».

À la même question concernant l'habilitation inscrite à l'article 29, alinéa 2, de l'avant-projet permettant au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions de fixer des « lignes directrices » et des « conditions », le délégué a répondu ce qui suit :

« Hier gaat het om verpakkingsregels zodat er geen sprake kan zijn van verwarring bij de consument. Evident zal de CE-markering vereist voor medische hulpmiddelen verwijderd moeten worden indien het product onder het ATP wordt toegelaten als comfortmasker bijvoorbeeld ».

Dans la mesure où sont visées des prescriptions contraignantes qui doivent être remplies avant la mise sur le marché de dispositifs non conformes et où ces prescriptions sont limitées à des mesures complémentaires à l'égard des dispositions réglementaires précitées, la mention de « lignes directrices » doit être omise, de sorte que les prescriptions concernées seront adoptées par arrêté royal ou par arrêté ministériel, selon le cas, indépendamment encore des observations formulées quant à l'article 21 de l'avant-projet à propos de la publication de ces prescriptions.

Chapitre 4 – Dérogations et restrictions à la distribution ou à la fourniture de produits

Article 30

1. L'article 30 de l'avant-projet vise à instaurer une procédure permettant au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions d'imposer aux fabricants et grossistes, en cas de pénurie de médicaments essentiels ou critiques ou de matières premières dans le cadre de la pandémie de COVID-19²⁷⁻²⁸, qui sont destinés au marché belge, l'obligation de demander préalablement une autorisation d'exportation de ces produits vers d'autres États membres de l'Union européenne, de sorte que le ministre peut imposer, le cas échéant, une interdiction d'exportation. Lors de l'examen de la demande d'autorisation, l'exportation du produit concerné sera en tout cas suspendue.

²⁷ Il s'agit aussi bien de produits utilisés dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 et pour le traitement de patients atteints du COVID-19, que de produits pour le traitement d'autres affections, dont l'approvisionnement est néanmoins compromis en raison de la pandémie (voir l'article 30, § 1^{er}, alinéa 2, 1^o, de l'avant-projet).

²⁸ L'article 78 de l'avant-projet permet au Roi d'appliquer la loi, en tout ou en partie, à une autre pandémie. À cet égard, il convient de relever que, compte tenu du fait que l'article 30 de l'avant-projet vise expressément le COVID-19, également en ce qui concerne les conditions matérielles, cette disposition devra également être adaptée sur le fond pour qu'elle puisse s'appliquer à une autre pandémie. Pareille adaptation semble toutefois excéder les limites de l'habilitation prévue à l'article 78 de l'avant-projet.

2.1. Le dispositif à l'examen implique – comme les auteurs de l'avant-projet le déclarent expressément dans l'exposé des motifs – une restriction à l'exportation, qui ne se concilie avec l'article 35 TFUE que si elle peut se justifier conformément à l'article 36 TFUE et si la mesure ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre son objectif²⁹. La Cour de justice a reconnu à cet égard que, dans le cas où le commerce parallèle conduirait effectivement à une pénurie de médicaments sur un marché national donné, c'est aux autorités nationales compétentes qu'il appartiendrait de régler cette situation, en appliquant des mesures appropriées et proportionnées, conformément à la réglementation nationale ainsi qu'aux obligations découlant de l'article 81 de la directive 2001/83/CE³⁰.

2.2. L'article 81 de la directive 2001/83/CE dispose ce qui suit :

« En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Il convient, en outre, que les modalités de mise en œuvre du présent article soient justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection, dans le respect des règles du traité, et notamment de celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence ».

2.3. Comme la Commission l'indique dans une publication sur les possibilités qu'ont les États membres pour faire face au problème de pénurie de médicaments³¹, l'article 81 précité de la directive 2001/83/CE doit être considéré comme le complément de l'obligation faite aux titulaires de l'autorisation de prévenir d'une pénurie imminente, afin que les États membres puissent y faire face conformément à l'article 81.

2.4. Il ressort de l'exposé des motifs que les conditions imposées dans l'avant-projet sont basées sur la publication précitée. En outre, le délégué a produit des documents indiquant que la mesure a également fait l'objet d'une véritable concertation avec la Commission européenne et que l'avant-projet a été adapté sur cette base.

²⁹ Voir à ce sujet également l'avis C.E. 68.055/3 du 25 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19', observation 6.

³⁰ C.J.U.E., 16 septembre 2008, affaires jointes C-468/06 à C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE e.a.*, ECLI:EU:C:2008:504, point 75.

³¹ Commission européenne, 'Document sur l'obligation d'approvisionnement continu pour faire face au problème des pénuries de médicaments Convenu lors de la réunion technique ad hoc du comité pharmaceutique sur les pénuries de médicaments du 25 mai 2018', https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_fr.pdf.

2.5. Compte tenu du contexte spécifique dans lequel se situe la mesure en projet – la lutte contre la pandémie de COVID-19 –, des conditions restrictives concernant l'application de la mesure, de l'exigence de justification sur le fond pour son activation et des garanties procédurales, la mesure semble proportionnée et justifiée au regard de la lutte contre la crise sanitaire actuelle. Il n'en reste pas moins qu'un certain nombre d'aspects de la réglementation en projet nécessitent un examen plus approfondi.

2.5.1. Il a été demandé au délégué de préciser le champ d'application du dispositif en projet. En effet, compte tenu de la référence faite par l'article 30, § 1^{er}, de l'avant-projet à son article 4, 5°, seule l'exportation parallèle vers d'autres États membres de l'UE/EEE de produits essentiels ou critiques qui étaient destinés au marché belge est visée. À ce sujet, le délégué a répondu comme suit :

« Inderdaad, het betreft enkel de verhandeling binnen de EER. Voor de handel tussen de EU en derdelanden zijn wij niet bevoegd – hieromtrent heeft de EU zelf reeds handelingen getroffen.

Het betreft derhalve de gevallen waarbij een geneesmiddel, bestemd voor de Belgische markt (zijnde aan een Belgische VHB onderworpen dan wel in een Belgische verpakking) zou worden uitgevoerd (d.m.v. parallelexport dan wel paralleldistributie) naar een andere lidstaat.

Zie omtrent art. 30 ook de eerder overgemaakte bijlagen 2 en 3, dit artikel werd afgestemd op de bemerkingen van de EC dienaangaande ».

Il ressort des explications du délégué que la limitation du dispositif en projet à l'exportation vers des États membres de l'UE/EEE, et l'inégalité de traitement des exportations vers des pays tiers qui en résulte, est justifiée par les compétences exclusives de l'Union européenne dans le domaine du commerce extérieur (article 3, paragraphe 1, e), TFUE)³². On peut se rallier à ce point de vue.

2.5.2. L'article 30, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de l'avant-projet fait état d'un « produit essentiel ou critique ». Les termes « produit critique » sont ensuite définis à l'alinéa 2. Toutefois, on n'aperçoit pas clairement ce qu'il y a lieu d'entendre par « produit essentiel » dans l'avant-projet. Le document de l'Agence européenne des médicaments (EMA), auquel l'exposé des motifs fait référence³³, fait également uniquement état de « critical medicinal products » (produits médicaux critiques). Toutefois, le Roi, en vertu de l'article 30, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de l'avant-projet, peut déterminer les conditions et les modalités d'application de l'article 30 et, spécifiquement en ce qui concerne les médicaments, définir ce qu'est un médicament critique ou essentiel (ce qui soulève néanmoins la question de l'articulation de cette habilitation avec l'article 30, § 1^{er},

³² Voir également l'avis C.E. n° 68.055/3 du 25 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19', observation 7. L'Union a du reste imposé elle-même certaines restrictions à l'exportation – limitées certes aux vaccins et précurseurs de vaccins –, voir le règlement d'exécution (UE) 2021/2111 de la Commission du 29 janvier 2021 'subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation' (vaccins COVID-19) et le règlement d'exécution (UE) 2021/442 de la Commission du 11 mars 2021 'subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation' (vaccins et matières premières pour vaccins).

³³ EMA, 17 mars 2016, 'Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use - Shortages due to GMP non-compliance/quality defects', https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf.

alinéa 2, de l'avant-projet) et établir des listes de produits critiques (mais pas de produits essentiels). Il a dès lors été demandé au délégué de préciser quels sont exactement les produits visés par le dispositif en projet. Le délégué a répondu à cette question en ces termes :

« Het document van EMA is een voorstel, dat kadert in een poging tot harmonisering van de aanpak van tekorten van geneesmiddelen.

Voor 'essentiële' geneesmiddelen wordt in de working paper, waarop wij ons baseerden voor dit artikel, verwezen naar de oplijstingen van de WGO. (Zie eerder overgemaakt doc – voetnoot 4 bij de EC Working Paper die de basis vormt van dit artikel). Een nadere definitie ontbreekt evenwel, op heden, en kan bij KB nader worden uitgewerkt, gelet op het feit dat een rechtstreekse verwijzing naar WGO-lijsten ons niet werkbaar leek.

De delegatie is inderdaad ruim, maar omvat:

- §4, eerste lid: een ruime delegatie m.b.t. de toepassing van het artikel in het algemeen
- §4, tweede lid: de mogelijkheid voor de Koning om:
 - o Nader te bepalen/omschrijven wat dient te worden verstaan onder een essentieel of kritiek geneesmiddel (voor kritieke geneesmiddelen is men vanzelfsprekend gebonden door de bepalingen die reeds in de wet zijn opgenomen);
 - o In zoverre dit in lijn is met de voorwaarden van de wet, de kritieke geneesmiddelen (beperkend) oplijsten – dit is evenwel geen vereiste voor de toepassing van het artikel.
- Derde lid: de procedure voor het administratief beroep vaststellen ».

Il est recommandé d'insérer les précisions données par le délégué dans l'exposé des motifs. Par ailleurs, il vaudrait mieux compléter le texte en projet par un dispositif applicable aux produits « essentiels »³⁴.

2.5.3. Compte tenu de la constatation que le dispositif en projet, selon l'article 30, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, concerne non seulement les médicaments, mais également les matières premières, l'article 30, § 4, alinéa 2, de l'avant-projet doit également faire mention de « matières premières ». L'utilisation du mot « produit », auquel l'article 30, § 1^{er}, alinéa 2, de l'avant-projet recourt comme terme générique, n'offre pas d'autre possibilité sur ce point, compte tenu du fait que ce terme, selon sa définition figurant à l'article 4, 21°, de l'avant-projet, concerne « des médicaments et des produits de santé », cette dernière notion englobant, selon l'article 4, 12°, de l'avant-projet, non seulement des matières premières, mais également « les dispositifs, le sang visé à l'article 2, § 1^[er], 6°, de la loi AFMPS et le matériel du corps humain visé à l'article 2, § 1^[er], 7°, de la loi AFMPS », ce qui donnerait une définition trop large du champ d'application.

³⁴ Le délégué a reconnu qu'il faut également prévoir la possibilité d'établir une liste de produits essentiels. Cela semble en effet nécessaire, étant donné que la « essential medicines list » (liste de médicaments essentiels) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est nettement plus large que les produits qui sont nécessaires en vue de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

2.5.4. Enfin, il a également été demandé au délégué de préciser si le régime en projet concerne également les vaccins. Sur ce point, le délégué a répondu ce qui suit :

« In theorie wel, maar enkel indien het gaat om voor de Belgische markt bestemde verpakkingen. Zie hieromtrent ook uitgebreid onze antwoorden in bijlage 2 en 3 op dezelfde vraag van de EC ».

À ce sujet, la correspondance avec la Commission européenne sur le dispositif en projet expose encore ce qui suit :

« Dans le contexte de la crise sanitaire actuelle, il pourrait s'agir de relaxants musculaires ou d'oxygène médicinal.

Les vaccins COVID pourraient en théorie relever de cette définition. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, il n'est question que de cibler les médicaments destinés au marché belge. (Voir ci-dessus.) Nous proposons d'ajouter explicitement une telle condition ou restriction au texte.

En tout état de cause, la production destinée aux autres pays ne sera pas ciblée, ce n'est pas l'intention - voir notre proposition précédente de condition supplémentaire.

Dans le cas présent, l'interdiction conçue pour les vaccins COVID ne serait pas appropriée - après tout, ceux-ci sont distribués par le gouvernement lui-même. Ils ne sont pas commercialisés et n'entrent pas non plus dans les circuits de distribution et de vente au détail habituels. Ces vaccins sont achetés directement par les différents États membres pour être distribués dans le cadre de leurs campagnes nationales de vaccination.

Comme indiqué ci-dessus, l'article 40 ne vise pas le commerce international ».

Il est recommandé d'intégrer ces précisions complémentaires dans l'exposé des motifs.

Article 31

1. Les habilitations prévues à l'article 31, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet en ce qui concerne la redistribution (4° et 5°) et le règlement de la vente des stocks de médicaments détenus par les grossistes (7°) portent selon le délégué sur des mesures qui assurent une meilleure répartition des médicaments et qui n'ont pas été harmonisées par la directive 2001/83/CE :

« [wat betreft 4° en 5°:] Ziekenhuizen kunnen geen groothandelsactiviteit uitvoeren. Dit zou in strijd zijn met de Ziekenhuiswet. Het gaat hier om een uitzonderlijke maatregel van herverdeling van geleverde voorraden aan eindgebruikers, i.c. de ziekenhuizen. Deze maatregel wordt genomen door de Minister of zijn afgevaardigde (niet door het ziekenhuis) met betrekking tot bepaalde stockvoorraden die gehouden worden door ziekenhuizen.

In deze zin is het een maatregel die te vergelijken valt met de opvolging van geneesmiddelen, in het kader van een lopende gezondheidscrisis (lees: een verplichting om geneesmiddelen ter beschikking te stellen, teneinde een betere spreiding te bekomen, overeenkomstig de instructies van de overheid).

[wat betreft 7°] [H]et betreft een nationale maatregel, voorzien om de optimale spreiding van geneesmiddelen te verzekeren, in het kader van de continuïteit van zorgen ».

Dans la mesure où les dispositions en projet doivent être considérées comme une mesure d'effet équivalent qui restreint la libre circulation des médicaments, des dispositifs médicaux et des matières premières, une justification doit néanmoins pouvoir être fournie au regard de la libre circulation des biens (article 36 du TFUE).

2. Le délégué a proposé de fusionner les points 6° et 8° de l'article 31, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet. On peut se rallier à cette proposition.

3. L'article 31, alinéa 2, de l'avant-projet dispose que la convocation des citoyens pour la vaccination contre le COVID-19 est assimilée à une prescription, au sens de l'article 1^{er}, 22), de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. Cette extension se heurte néanmoins à la définition de « prescription médicale » figurant à l'article 1^{er}, 19, de la directive 2001/83/CE, à savoir « toute prescription de médicaments *émanant d'un professionnel habilité à cet effet* » (italiques ajoutés).

Dans le cadre de la demande d'avis urgente à l'examen, le Conseil d'État n'a pas pu examiner si les articles 71 et 72 de la directive 2001/83/CE impliquent que les vaccins COVID-19 doivent nécessairement être soumis à une telle prescription médicale, mais si tel est le cas, il faudrait prévoir l'intervention d'un professionnel de la santé habilité à cet effet. Dans le cas contraire, il paraît préférable de permettre la délivrance et l'administration de vaccins COVID-19 sur la base de la convocation, mais sans assimiler celle-ci à une prescription afin d'éviter que certains effets juridiques non voulus soient attachés à d'une telle assimilation.

Article 32

Le délégué a convenu que la référence au « fabricant », faite à l'article 32, § 3, de l'avant-projet, peut être omise et il a formulé la proposition de texte suivante :

« Art. 32. § 1. Indien personen op grond van artikel 31, 6°, gemachtigd worden om handelingen eigen aan de artsenijsbereidkunde te verrichten of indien personen toegelaten wordt om, op grond van artikel 31, 8°, geneesmiddelen buiten apotheken af te leveren, worden de personen die deze machtiging ontvangen gelijkgesteld met personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de Geneesmiddelenwet.

§ 2. De groothandelaar bedoeld in artikel 12^{ter} van de Geneesmiddelenwet, kan geneesmiddelen leveren aan de in het eerste lid bedoelde personen.

Overeenkomstig artikel 12^{ter}, § 1, zesde lid van de Geneesmiddelenwet, omvat de in het eerste lid bedoelde groothandelaar ook de fabrikant bedoeld in artikel 12^{bis} van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De groothandelaar bedoeld in § 2, deactiveert het unieke identificatiekenmerk, bedoeld in artikel 3, lid 2, a) van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de levering van het geneesmiddel aan de in § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 23, a) van dezelfde Gedelegeerde Verordening.

De in het eerste lid bedoelde personen, worden voor de toepassing van deze Titel gelijkgesteld met een voor het publiek opengestelde apotheek ».

On peut se rallier à cette proposition de texte, même si l'alinéa 2 du paragraphe 3 peut être omis : si le fabricant agit en qualité de distributeur en gros, la disposition du règlement délégué, combinée avec la disposition en projet, est en effet applicable.

Par ailleurs, il conviendrait à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 3 de faire également mention (outre la désactivation de l'identifiant unique) de la vérification des dispositifs de sécurité du médicament pour se conformer aux termes de l'article 23, a), du règlement délégué (UE) 2016/161.

TITRE VI – MESURES TEMPORAIRES À LA PRÉSERVATION AU NIVEAU FINANCIER DE LA CONTINUITÉ DE LA PRESTATION DE SERVICES HOSPITALIERS CONTRE L'IMPACT DE LA CRISE

Observation générale

Le titre VI de l'avant-projet vise à permettre au Roi de prévoir, dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, un régime d'avance au profit des hôpitaux également pour les années suivantes, par analogie au dispositif qui a été instauré pour 2020 par l'arrêté royal n° 10 du 19 avril 2020³⁵. On se reportera dès lors en premier lieu aux avis donnés par le Conseil d'État, section de législation, sur ce mécanisme de financement³⁶.

Au regard de ces avis, il y a lieu d'émettre une réserve quant à la compatibilité de ce dispositif avec les règles en matière d'aides d'État. L'exposé des motifs souligne que les interventions portent essentiellement sur la compensation d'obligations de service public opérée dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Vu la réglementation plutôt sommaire de ce financement, le cadre à l'examen ne satisfait pas en soi aux exigences de transparence de la décision 2012/21/UE³⁷. À moins qu'il ne soit répondu à cette objection lors de la mise en œuvre de ce dispositif, celui-ci devra être notifié à la Commission européenne conformément à l'article 108, paragraphe 3, du TFUE.

³⁵ Arrêté royal n° 10 du 19 avril 2020 'permettant l'octroi, les modalités de répartition et de liquidation d'une avance aux hôpitaux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19'.

³⁶ Avis C.E. n° 67.210/3 du 14 avril 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal n° 10 du 19 avril 2020 'permettant l'octroi, les modalités de répartition et de liquidation d'une avance aux hôpitaux généraux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19' et avis C.E. n° 67.584/3 du 16 juin 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal n° 35 du 24 juin 2020 'modifiant l'arrêté royal n° 10 du 19 avril 2020 permettant l'octroi, les modalités de répartition et de liquidation d'une avance aux hôpitaux généraux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19'. Voir aussi les avis sur les arrêtés d'exécution, l'avis C.E. 68.457/3 du 17 décembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 21 décembre 2020 'fixant les interventions forfaitaires visées à l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 octobre 2020 fixant les modalités d'octroi d'une intervention financière fédérale exceptionnelle aux hôpitaux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, en ce qui concerne les hôpitaux généraux'. L'arrêté ministériel du 11 février 2021 'fixant les interventions forfaitaires visées à l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 octobre 2020 fixant les modalités d'octroi d'une intervention financière fédérale exceptionnelle aux hôpitaux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, en ce qui concerne les hôpitaux psychiatriques' n'a pas été soumis pour avis.

³⁷ Décision 2012/21/UE de la Commission du 20 décembre 2011 'relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général'.

Article 33

Le terme « [prestation de] services hospitaliers » utilisé à l'article 33 de l'avant-projet est défini à l'article 4, 32°, de l'avant-projet. Cette définition se réfère à l'ensemble des services, décrits à l'article 2, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins'. Cette dernière disposition définit en premier lieu ce qu'il faut entendre par « hôpitaux » en faisant référence aux examens et traitements effectués par ces établissements et décrits dans cette disposition. La définition utilisée dans l'avant-projet pourrait être précisée en remplaçant les mots « l'ensemble des services » par les mots « les examens et/ou traitements de médecine spécialisée »³⁸.

Article 34

Il peut être recommandé d'inscrire également la dotation de l'État visée à l'article 34, § 2, de l'avant-projet dans la liste des ressources de l'assurance prévue à l'article 191 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994'. Une disposition modificative en ce sens peut être ajoutée au titre XV de l'avant-projet.

Article 37

Mieux vaudrait ajouter l'article 37, alinéa 2, de l'avant-projet, dans un alinéa nouveau, à l'article 101 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008, dès lors que cette disposition peut également être appliquée indépendamment du mécanisme à l'examen pour la pandémie de COVID-19. Une disposition modificative en ce sens peut être ajoutée au titre XV de l'avant-projet.

TITRE VII – LES MESURES TEMPORAIRES RELATIVES À LA STRATEGIE DE TEST ET FINANCEMENT DES TESTS

Article 38

Le délégué a confirmé que l'article 38 de l'avant-projet n'a pas d'autre objectif que de prévoir ce que règlent certaines dispositions de l'avant-projet. L'article 38 étant dès lors dépourvu de tout contenu normatif, mieux vaut l'omettre de l'avant-projet.

³⁸ Il serait par ailleurs préférable de préciser dans l'exposé des motifs si – et dans l'affirmative en quel sens – cette prestation de services s'écarte des activités hospitalières définies à l'article 2 de l'arrêté royal n° 10 du 19 avril 2020 'permettant l'octroi, les modalités de répartition et de liquidation d'une avance aux hôpitaux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19'.

Article 39

1. Étant donné que « toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intracommunautaire est à considérer comme mesure d'effet équivalant à des restrictions quantitatives »³⁹, l'imposition de prix maximums prévus par l'article 39 de l'avant-projet implique une restriction à la libre circulation des biens. Un prix maximum peut avoir pour effet de décourager les producteurs étrangers de mettre sur le marché belge leurs produits certes plus chers, mais peut-être de meilleure qualité⁴⁰. Plus spécifiquement dans le contexte de la pandémie de COVID-19, on peut par exemple songer à des tests beaucoup plus sensibles ou à des tests qui, outre le SARS-CoV-2, pourraient également détecter d'autres virus.

2.1. Invité à justifier au regard de l'article 36 du TFUE ou de la « règle du raisonnable » du droit de l'Union européenne la restriction à la libre circulation des biens qui résulterait de l'application de l'article 39 de l'avant-projet, le délégué a répondu ce qui suit :

« De doelstelling van de maximumprijzen is te verzekeren dat geen ongewenste gevolgen worden gecreëerd en dat het personeel, het materiaal en de andere middelen die nodig zijn om de teststrategie uit te voeren niet worden aangewend voor testen buiten strategie omdat die meer opbrengen. De bepaling moet toelaten om in voorkomend geval meerdere maximumprijzen vast te leggen, bv. in functie van het type test ».

2.2. L'objectif « dat geen ongewenste gevolgen worden gecreëerd » est trop vague pour pouvoir se concilier avec l'article 36 du TFUE ou – dès lors qu'il s'agit de mesures applicables indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés – avec la règle du raisonnable⁴¹. Il convient dès lors de donner dans l'exposé des motifs une définition claire de l'objectif, démontrant également la nécessité et la proportionnalité de la mesure. Le fait que, comme l'a précisé le délégué, différents prix maximums peuvent être fixés et qu'une différenciation est donc possible, compte tenu par exemple de la qualité des tests, est en tout cas un élément important en ce qui concerne la proportionnalité de la mesure.

2.3. La justification de la nécessité et de la proportionnalité de la mesure doit en outre tenir compte de la connexité entre la mesure de contrôle des prix prévue à l'article 39 de l'avant-projet et le régime de remboursement visé aux articles 42 à 45 de l'avant-projet, qui influe également sur les conséquences du prix pour les bénéficiaires. Sur la connexité entre les deux mesures, le délégué a donné l'explication suivante :

« Het is de bedoeling dat de rechthebbenden geen persoonlijk aandeel en geen supplementen dienen te betalen voor testen binnen strategie. De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging neemt m.a.w. de volledige kostprijs ten laste. In dat opzicht is het noodzakelijk dat er maximumprijzen kunnen worden vastgesteld om de kosten voor de geneeskundige verzorging te kunnen beheersen ».

³⁹ CJUE, 11 juillet 1974, *Dassonville*, 8/74, ECLI:EU:C:1974:82, point 5.

⁴⁰ Voir en ce sens CJUE, 29 novembre 1981, *Roussel Laboratoria*, C-181/82, ECLI:EU:C:1983:352, point 17 et la jurisprudence qui y est citée.

⁴¹ CJUE, 20 février 1979, *Rewe-Zentral*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42.

2.4. Il ressort de cette explication que l'objectif de la mesure est également lié au souci de maîtriser les coûts de la sécurité sociale. La Cour de justice a déjà admis que la prévention d'une atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale peut constituer une raison impérieuse d'intérêt général⁴². Toutefois, il faut encore démontrer dans l'exposé des motifs si une mesure de contrôle des prix est l'instrument le plus approprié pour atteindre cet objectif.

3. Enfin, il y a lieu de constater qu'en ce qui concerne les tests antigéniques, l'article 4 de la loi du 22 décembre 2020 'portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19' fixe déjà un prix maximum (16,72 euros, TVA comprise) que le Roi peut toutefois adapter en vertu du même article. Il en résulte que, dans l'état actuel de la législation, d'une part, un prix maximum obligatoire s'applique pour les tests antigéniques et, d'autre part, seule la possibilité d'instaurer des prix maximums est prévue pour les autres tests. La différence de traitement qui en résulte doit pouvoir être justifiée au regard du principe constitutionnel d'égalité. Le cas échéant, il faudra supprimer cette différence de traitement, par exemple en habilitant le Roi, à l'article 49 de l'avant-projet, à abroger, compléter, modifier ou remplacer, outre les articles 5 à 10, également l'article 4 de la loi du 22 décembre 2020.

Article 40

1. L'article 40, § 2, alinéa 3, de l'avant-projet dispose que le Roi peut prévoir des interdictions dans l'intérêt de la santé publique et qu'il peut à cet égard, en particulier, se référer aux lignes directrices du Groupe de gestion des risques publiées sur le site de Sciensano. À la question de savoir si cette habilitation ne s'analyse pas en une délégation de pouvoirs réglementaires à un organisme public, le délégué a répondu :

« Het is nodig om o.m. de regels en voorwaarden voor het uitvoeren van de testen snel te kunnen aanpassen in functie van de wijzigingen van de situatie op het terrein. De Risk Management Group heeft zijn basis in het Protocol van 5 november 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ».

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la

⁴² CJUE, 16 mai 2006, *Watts*, C-372/04, ECLI:EU:C:2006:325, point 103.

réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique ⁴³.

En l'occurrence, la délégation de pouvoir réglementaire est certes tempérée par l'intervention du Roi pour fixer formellement les interdictions. Toutefois, à cet égard, le Roi ne peut pas se référer purement et simplement aux lignes directrices du Groupe de gestion des risques, mais devra indiquer lui-même ce qui est précisément interdit. En effet, on ne peut pas attendre des justiciables qu'ils déduisent eux-mêmes des rapports du Groupe de gestion des risques ⁴⁴ quels sont les comportements que l'on attend d'eux.

2. Il est recommandé d'insérer une définition de « Groupe de gestion des risques » dans l'article 4 de l'avant-projet.

Article 41

Le délégué a confirmé que l'article 41 de l'avant-projet ne porte que sur la communication de données à Sciensano et n'a pas d'effet pour les personnes testées. Il est préférable de le préciser en complétant l'intitulé du chapitre 4 par les mots « à Sciensano ».

Article 42

1. Sur la question, au regard du droit européen, de l'articulation entre l'article 39 de l'avant-projet, relatif à la régulation des prix des tests, et son article 42, relatif au remboursement de ces tests par l'assurance soins de santé, il est renvoyé aux observations formulées sous l'article 39.

2. Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, prévoit que le Roi « peut notamment [se] référer aux directives du Risk Management Group publiées sur le site de Sciensano ».

S'agissant de la référence à ces directives, il est renvoyé, *mutatis mutandis*, aux observations formulées sous l'article 40.

⁴³ Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé ; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4, et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes » ; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 [de réformes institutionnelles] ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ».

⁴⁴ <https://www.health.belgium.be/fr/rmg>.

3. La matière réglée par l'article 42 fait déjà l'objet, dans des termes différents, des articles 65 et suivants de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 'portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé', confirmé par la loi du 24 décembre 2020 'portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)'.

Conformément à son article 72, les mesures fixées dans l'arrêté royal n° 20 « restent d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi » et « au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025 ».

L'auteur de l'avant-projet doit s'assurer de la correcte articulation de l'article 42 de l'avant-projet avec l'arrêté royal n° 20 lorsqu'ils concernent des objets qui leur sont communs. Le commentaire de l'article sera en tout état de cause complété sur ce point.

Articles 43 et 44

1. L'article 43 prévoit que

« [s]i les coûts liés aux tests ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, ils peuvent être portés en compte à ceux qui en font la demande, à l'exception des coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics ».

Quant à l'article 44, première phrase, il énonce que

« [l]es coûts liés aux tests exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne peuvent en aucun cas être remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé ».

Tel qu'il est rédigé, l'article 43 manque de clarté. Il ressort tout d'abord du commentaire qui y est consacré dans l'exposé des motifs que les termes « portés en compte » doivent être compris comme « facturés » à ceux qui en font la demande. Le terme « facturés » sera préféré.

En outre, lu en combinaison avec l'article 44 de l'avant-projet, l'article 43 pose la question de savoir s'il doit être interprété comme mettant à la charge financière des employeurs, des organismes privés ou des pouvoirs publics le coût des tests, même si la demande émane formellement de celui sur lequel le test sera réalisé et que ce sont lesdits employeurs, organismes privés ou les pouvoirs publics qui les ont exigés. Les articles 43 et 44 seront revus pour dissiper tout doute quant à la détermination de qui sont « ceux qui en font la demande ».

2. En ce qui concerne l'article 44 de l'avant-projet, sauf les cas de tests exigés par les employeurs et par les organismes privés, les tests apparaissent être, par nature, des prestations réalisées à « des fins préventives par les pouvoirs publics » en tant que moyens de lutte contre la pandémie de COVID-19.

En ce sens, le délégué du Ministre, interrogé sur la question de savoir quel test exigé par un pouvoir public pourrait alors encore faire l'objet d'un remboursement au regard du prescrit de l'article 44 de l'avant-projet, a répondu ce qui suit :

« Het is de bedoeling enkel testen terug te betalen die kaderen binnen de tetrictlijnen die gelden voor het volledige grondgebied. Als de gemeenschappen een eigen teststrategie zouden ontwikkelen moet er een mogelijkheid zijn om de testen die in dat kader gebeuren uit te sluiten van de terugbetaling ».

En prévoyant qu'« en aucun cas », les tests exigés à des fins préventives par les pouvoirs publics ne peuvent être remboursés, le dispositif va au-delà de l'intention de l'auteur de l'avant-projet telle qu'elle se déduit de la réponse du délégué du Ministre, dont il résulte que ce seraient les coûts liés aux tests réalisés par les communautés, dans le cadre de l'exercice de leurs compétences en matière notamment de médecine préventive⁴⁵, qui ne seraient pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé.

Plus fondamentalement, quant au fait que, selon le dispositif en projet, aucun coût lié aux tests effectués sur la base d'une stratégie de tests établie par une entité fédérée ne pourrait faire l'objet d'un remboursement, une telle mesure pourrait avoir pour effet de rendre impossible ou exagérément difficile l'exercice de ses compétences par cette entité⁴⁶.

Or d'après la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, le respect du principe de la loyauté fédérale tel qu'il est consacré par l'article 143, § 1^{er}, de la Constitution

« suppose que, lorsqu'elles exercent leurs compétences, l'autorité fédérale et les entités fédérées ne perturbent pas l'équilibre de la construction fédérale dans son ensemble. La loyauté fédérale concerne plus que le simple exercice des compétences : elle indique dans quel esprit il doit avoir lieu. Le principe de la loyauté fédérale oblige chaque

⁴⁵ Aux termes de l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 8°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', les communautés sont compétentes dans les matières suivantes : « l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, ainsi que toute initiative en matière de médecine préventive ». En ce qui concerne la Communauté française, l'exercice de cette compétence a été transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française conformément à l'article 3, 6°, du décret spécial du 3 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française' et aux décrets des 4 avril 2014 et 11 avril 2014 de la Commission communautaire française et de la Région wallonne portant le même intitulé. Voir également *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434/2, p. 125 et *Doc. parl.*, Chambre, 1979-80, n° 627/10, p. 52. Cette compétence communautaire a été implicitement confirmée dans l'avis n° 34.339/AG donné le 29 avril 2003 par l'assemblée générale de la section de législation du Conseil d'État sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté flamande et de la Région flamande du 21 novembre 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid' (*Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-2003, n° 1709/1, pp. 147 à 155), ainsi que, expressément, dans les avis suivants de la section de législation : n° 38.381/3 donné le 7 juillet 2005 sur un projet d'arrêté royal 'établissant les mesures prophylactiques et la déclaration obligatoire à la cellule de vigilance sanitaire de pathologies présentant un caractère épidémique' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/38381.pdf>) ; n° 53.018/VR donné le 13 mai 2013 sur un projet d'arrêté royal 'relatif au contrôle sanitaire du trafic international' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/53018.pdf>).

⁴⁶ Ainsi, par exemple, la compétence des communautés précitée en matière de médecine préventive de même que celle en matière d'enseignement lorsque la réouverture d'une école dans laquelle un foyer a été découvert est conditionnée au *testing* de l'ensemble des élèves et des membres du personnel de l'école en question. Ainsi encore la compétence des régions en matière de tourisme consacrée par l'article 6, § 1^{er}, VI, 9°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

législateur à veiller à ce que l'exercice de sa propre compétence ne rende pas impossible ou exagérément difficile l'exercice de leurs compétences par les autres législateurs »⁴⁷.

Le dispositif en projet ne peut donc être admis au regard du principe de la loyauté fédérale en ce qu'il exclut dans tous les cas le remboursement des coûts liés aux tests réalisés à des fins préventives par les entités fédérées dans le cadre de l'exercice de leurs compétences. Il serait en revanche admissible que, dans le cadre de sa compétence en matière d'assurance maladie-invalidité⁴⁸ et en vue de garantir l'équilibre financier de la sécurité sociale, le législateur fédéral habilite le Roi à prévoir des hypothèses particulières dans lesquelles, toujours dans le respect du principe de loyauté fédérale, serait exclu le remboursement des coûts liés à certaines catégories de tests imposés par les entités fédérées, dont il pourrait être admis qu'il est excessif de les mettre à la charge de l'assurance obligatoire soins de santé.

Les entités fédérées sont en effet tenues, elles aussi, au respect du principe de la loyauté fédérale dans l'exercice de leurs compétences de sorte que la politique de *testing* qu'elles entendraient mener ne pourrait avoir pour effet de mettre en péril l'équilibre financier de la sécurité sociale en question et, partant, de rendre impossible ou exagérément difficile l'exercice, par l'autorité fédérale, de sa compétence en matière d'assurance maladie-invalidité.

Ce serait alors à l'occasion de la mise en œuvre par le Roi de sa compétence d'exclure les remboursements des dépenses liées à certains tests imposés par les entités fédérées que serait appréciée la conformité de ces arrêtés royaux à la loyauté fédérale.

Article 45

Il convient d'éviter de subordonner l'exercice d'une compétence par une autorité publique à l'existence d'une proposition émanant d'une autre autorité. En effet, l'absence de proposition pourrait paralyser l'exercice de cette compétence et, en principe, toute divergence entre l'autorité de proposition et l'autorité compétente empêcherait également cette dernière d'agir, sauf à solliciter une nouvelle proposition. Si l'auteur de l'avant-projet souhaite maintenir un rôle à Sciensano dans la procédure envisagée par la disposition à l'examen, il peut prendre la forme d'un avis, celui-ci pouvant toujours être émis d'initiative. L'autorité compétente doit alors, si telle est l'intention, pouvoir agir si l'organe consulté s'abstient, dans un délai à déterminer, de formuler son avis.

L'article 45 sera revu à la lumière de la présente observation.

⁴⁷ En ce sens, la jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle rappelée récemment par les arrêts n° 1/2019, du 23 janvier 2019, n°s 32/2019, 36/2019 et 38/2019, du 28 février 2019, n° 113/2020, du 31 août 2020, ou encore n° 165/2020, du 17 décembre 2020.

⁴⁸ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

Article 46

Invité à préciser le champ d'application de l'article 46 de l'avant-projet, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het toepassingsgebied is niet beperkend te lezen en kan zowel normen voor onderaannemers betreffen als normen voor zij die een beroep doen op Belgische en niet-Belgische onderaannemers. In het kader van onderaanneming zijn verschillende mogelijkheden. Bv. het laboratorium dat de stalen ontvangt stuurt deze door naar een ander laboratorium voor analyse en het uitvoerend laboratorium zal rapporteren, aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en ook de aanvraagformulieren bewaren. Het zou echter meer opportuun kunnen zijn dat het doorsturend laboratorium dat de stalen als eerste ontvangt van de voorschrijvers de administratieve opvolging voorziet ».

Compte tenu de cette précision, il peut être recommandé de rédiger l'article 46 comme suit :

« Le Roi peut fixer les conditions et les règles spécifiques à respecter si, pour exécuter des tests au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné, il est fait appel à un sous-traitant ».

TITRE VIII – PRESTATIONS TEMPORAIRES VISANT LA PRISE EN CHARGE DE SOINS DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE COVID-19

Article 47

1. Dans la ligne de ce que prévoient l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 'portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé' et l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 'portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19', tous deux confirmés par la loi du 24 décembre 2020 'portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)', l'article 47, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet a pour objet d'habiliter le Roi à déterminer, jusqu'au 31 décembre 2025, de nouvelles prestations temporaires de santé en lieu et place du législateur, ces prestations étant légalement visées à l'article 34 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi SSI) et des interventions temporaires de l'assurance soins de santé en vue du remboursement de ces prestations⁴⁹. Le délégué du Ministre a précisé que « [a]rtikel 47 is zoals het artikel vermeld bedoeld voor tussenkomsten in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie »⁵⁰⁻⁵¹.

⁴⁹ Voir, pour ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques, l'arrêté royal du 26 janvier 2021 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure'.

⁵⁰ La première phrase du commentaire de l'article 47 est, de l'accord du délégué, erronée en ce qu'elle indique que « [c]es mesures sont structurelles et ne se limitent pas à la crise actuelle ou une crise spécifique ».

Dans l'avis n° 67.578/1-2-3 donné le 3 juillet 2020 sur l'avant-projet devenu la loi du 24 décembre 2020 'portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)', la section de législation du Conseil d'État a observé ce qui suit au sujet des articles 17 et 18 de l'avant-projet :

« Les articles 17, § 2, et 18, § 2, sont rédigés comme suit :

– Article 17, § 2 : 'Dans l'article 72 de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, la première phrase est complétée par les mots 'et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025''.

– Article 18, § 2 : 'Dans l'article 31 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19, dans la première phrase, les mots 'et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025' sont insérés entre les mots 'par le Roi,' et 'même si''.

Si ces dispositions sont adoptées, les textes ainsi complétés se liront ainsi (textes ajoutés en italiques) :

⁵¹ Le délégué du Ministre décrit également de la manière suivante la dérogation à la loi SSI envisagée par l'article 47 de l'avant-projet :

« In het bijzonder de machtigingen aan de Koning voor de financiering van de testen en de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de Covid-19 pandemie houden een afwijking in van de gewone regels van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Artikel 34 van de ZIV-wet somt de geneeskundige verstrekkingen op die vergoed worden door de verplichte verzekering, bv. door verpleegkundigen en kinesitherapeuten verstrekte hulp, verstrekkingen van artsen-specialisten, verstrekkingen van farmaceutische specialiteiten. Overeenkomstig artikel 35 van de ZIV-wet stelt de Koning de nomenclatuur van de daarin bedoelde geneeskundige verstrekkingen vast. Voor een wijziging van de nomenclatuur is overeenkomstig artikel 35, § 2 in principe de tussenkomst vereist van de bevoegde Technische Raad, de bevoegde overeenkomstencommissie, de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité.

De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten kan worden gewijzigd door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (art. 35bis van de ZIV-wet). Die procedure is uitgewerkt in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. De procedure tot opname van een geneesmiddel op de lijst of tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten kan naargelang de klasse waartoe het geneesmiddel behoort tot 180 dagen duren. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1 moet er bv. een beoordelingsrapport worden opgesteld door deskundigen. De aanvrager beschikt over een termijn om daarop te reageren. Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt een definitief beoordelingsrapport opgesteld. Vervolgens, in geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van beschikt om hierop te reageren. Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt ze een gemotiveerd definitief voorstel uit. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt vervolgens overgemaakt aan de Minister, die een beslissing neemt.

Gelijkaardige procedures gelden ook voor de wijziging van de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, die kan worden aangepast door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen (art. 35septies/1 en volgende van de ZIV-wet en 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).

De machtigingen die in het voorontwerp aan de Koning worden verleend moeten de Koning toelaten om nieuwe tussenkomsten of verstrekkingen te creëren die nog niet zijn voorzien in de ZIV-wet maar ook om tussenkomsten te voorzien voor verstrekkingen die al zijn opgesomd in art. 34 van de ZIV-wet, bv. verstrekkingen van artsen-specialisten of het verstrekken van farmaceutische specialiteiten zonder dat daarvoor de bestaande procedures (procedure tot wijziging van de nomenclatuur resp. wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten) moeten worden gevolgd ».

– Article 72 de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 'portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé', tel que confirmé par l'article 17, § 1^{er}, de l'avant-projet de loi à l'examen : 'Les mesures fixées dans le présent arrêté restent d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi *et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025*. Le Roi peut fixer une date différente pour chaque mesure'.

– Article 31 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19', tel que confirmé par l'article 18, § 1^{er}, de l'avant-projet de loi à l'examen : 'Les mesures fixées dans le présent arrêté restent d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi, *et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025* même si une date de fin est fixée dans les annexes. Le Roi peut fixer une date différente pour chaque mesure'.

La portée des habilitations conférées au Roi par l'article 72 de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 et l'article 31 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 ne peut s'analyser qu'au regard des limites matérielles tracées aux pouvoirs du Roi par l'habilitation qui lui a permis, en vertu de la loi du 27 mars 2020 'habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)', d'adopter ces arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux.

En vertu de l'article 2, alinéa 1^{er}, de cette loi, les pouvoirs spéciaux conférés au Roi par l'article 5, § 1^{er}, de cette même loi ne peuvent être mis en œuvre qu'[a]fin de permettre à la Belgique de réagir à l'épidémie ou la pandémie du coronavirus COVID-19 et d'en gérer les conséquences'.

Ce n'est donc que dans ces mêmes limites matérielles que les habilitations dont il est question à l'article 72 de l'arrêté royal n° 20 et à l'article 31 de l'arrêté royal n° 21, confirmés par les articles 17, § 1^{er}, et 18, § 1^{er}, de l'avant-projet de loi, doivent être interprétées.

Par l'effet des articles 17, § 2, et 18, § 2, de l'avant-projet, ces limites matérielles des habilitations sont maintenues ('afin de permettre à la Belgique de réagir à l'épidémie ou à la pandémie du coronavirus COVID-19 et d'en gérer les conséquences') mais ces habilitations sont en outre limitées dans le temps au 31 décembre 2025.

Ces articles ne peuvent donc être lus comme signifiant que le Roi serait désormais désinvesti de son obligation de tenir compte des limites matérielles qui viennent d'être rappelées. Il doit même être considéré que, dès la fin de l'épidémie ou de la pandémie du coronavirus COVID-19 ou de la disparition de la nécessité d'en gérer les conséquences, le Roi aura l'obligation de mettre un terme à la mise en vigueur des arrêtés royaux n° 20 et 31.

C'est d'ailleurs en ce sens que s'exprime, en des termes identiques, le commentaire des articles 17, § 2, et 18, § 2, de l'avant-projet :

'Il s'avère opportun de limiter dans le temps l'application des mesures adoptées et donc de limiter dans le temps la possibilité pour le Roi de mettre fin à chacune des mesures confirmées. Il n'est toutefois pas possible à ce stade de déterminer une date de fin pour chacune des mesures prévues tant parce que la pandémie, son évolution et ses impacts laissent encore place à l'incertitude et que certaines mesures nécessiteront une déconstruction progressive à négocier avec les secteurs concernés et les différents *stakeholders*. En dehors du contexte des pouvoirs spéciaux, le Roi est compétent pour la mise en œuvre concrète d'un grand nombre de règles qui ont fait l'objet des mesures temporaires dans le cadre des pouvoirs spéciaux (nomenclature, processus de facturation, ...). Il semble

opportun de lui laisser la compétence de mettre fin aux mesures temporaires pour qu'il puisse opérer les ajustements nécessaires à la transition vers un retour à la normale. La date du 31 décembre 2025 a été retenue pour garantir que les dispensateurs de soins et les autres partenaires de l'assurance obligatoire puissent absorber les effets du choc causé au système par la pandémie et que le retour vers les mesures structurelles puisse tenir compte de l'ensemble des réalités du terrain' ».

La section de législation n'aperçoit pas la portée de l'article 47, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet dans la mesure où il concernerait des prestations qui sont déjà visées par les arrêtés royaux n° 20 et n° 21 précités prévoyant des remboursements temporaires dérogatoires à la loi SSI. En effet, tout comme l'article 47 de l'avant-projet, les mesures prises sur la base de ceux-ci restent d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025. Il y a lieu d'éviter pareil double emploi, ce qui, compte tenu de l'article 77, § 2, 6°, de l'avant-projet, qui prévoit la prise d'effet de l'article 47 au 1^{er} janvier 2020, pourrait se faire par une abrogation des dispositions ayant le même objet des arrêtés royaux n°s 20 et 21, confirmés par les articles 16 et 17 de la loi du 24 décembre 2020 'portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)'.

S'agissant de l'habilitation donnée au Roi de créer des prestations temporaires ou de prévoir des remboursements temporaires de ces prestations par dérogation aux compétences établies par la loi SSI, dans la mesure où, par sa généralité, elle permet d'aller au-delà de l'habilitation déjà contenue dans les arrêtés royaux précités qui ont fait l'objet d'une confirmation législative, s'il est certes admissible que la loi contienne des habilitations au pouvoir exécutif, ces habilitations ne peuvent porter tout au plus que sur des mesures d'exécution. Or, l'habilitation prévue par l'article 47, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, a une portée beaucoup plus large puisqu'elle permet au Roi de créer des prestations temporaires en dérogation de ce que prévoit la loi SSI.

Toutefois, dans la mesure où cette habilitation est limitée dans le temps et ne peut valoir que pour des prestations temporaires nouvellement créées et strictement liées à la lutte contre la pandémie de COVID-19, elle apparaît admissible.

2. Interrogé sur l'absence, dans l'article 47, de dispositions équivalentes à celles de l'article 42, §§ 2 et 3, de l'avant-projet, ce qui pourrait être interprété comme signifiant que, dans le cas de prestations temporaires remboursées sur base de l'article 47, un bénéficiaire pourrait être redevable d'une intervention personnelle ou pourrait devoir payer des suppléments s'il ne s'agit pas de « prestations qui sont liées aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* visés à l'article 39 », seule hypothèse visée à l'article 47, alinéa 3, le délégué du Ministre a répondu ce qui suit :

« Voor de verstrekkingen en tijdelijke tussenkomsten die zullen worden voorzien op basis van artikel 47 zal geval per geval moeten worden onderzocht of het opportuun is om al dan niet een persoonlijk aandeel vast te stellen en of het opportuun is om supplementen toe te laten. Het kan hier gaan om zeer uiteenlopende verstrekkingen en het kan opportuun zijn om de regels hieromtrent af te stemmen op deze die gelden voor andere verstrekkingen waarvoor al een verzekeringstegemoetkoming is voorzien ».

Cette explication mériterait de figurer dans le commentaire de l'article 47.

Article 48

Il serait utile d'exposer dans le commentaire des articles la raison pour laquelle la disposition à l'examen ne prend pas plutôt la forme d'un complément à l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi SSI, dont la phrase liminaire dispose que,

« [d]ans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

[...] ».

Pareil complément pourrait être accompagné, si nécessaire, d'aménagements à cet article 56 pour ce qui concerne la nouvelle subdivision de ce paragraphe 2, alinéa 1^{er} ainsi complété.

TITRE IX – DISPOSITIONS TEMPORAIRES RELATIVES AUX TESTS ANTIGÉNIQUES RAPIDES

Article 49

L'article 49 de l'avant-projet habilite le Roi à abroger, compléter, modifier ou remplacer les articles 5 à 10 de la loi du 22 décembre 2020 'portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19'. À la question de savoir pourquoi on choisit, en l'espèce, de conférer une habilitation au Roi, plutôt que de mettre dès à présent la loi précitée en conformité avec l'avant-projet à l'examen, le délégué a répondu comme suit :

« Het is nodig om snel te kunnen inspelen op de wijzigingen van de situatie op het terrein. Titel VII beoogt de Koning ook toe te laten de daarin bedoelde maatregelen te nemen voor sneltesten. Dit zou dan gepaard moeten kunnen gaan met de opheffing van de bepaling van de wet van 22 december 2020. Artikel 77, § 3 beperkt de machtiging aan de Koning tot 31 december 2025 ».

Le procédé suivi peut se justifier, dès lors qu'une adaptation des dispositions de la loi du 22 décembre 2020 ne paraît judicieuse qu'au moment où le Roi fera usage des délégations inscrites au titre VII de l'avant-projet. Néanmoins, il est recommandé de limiter l'habilitation au Roi, prévue à l'article 49 de l'avant-projet, à la mise en conformité des dispositions concernées de la loi du 22 décembre 2020 avec les dispositions fixées en exécution du titre VII de l'avant-projet.

TITRE X – MESURES TEMPORAIRES RELATIVES À LA PHARMACOVIGILANCE DES VACCINS COVID 19

L'article 50 de l'avant-projet concerne le traitement d'un certain nombre de données issues de la base de données Vaccinet+ à l'occasion de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre le COVID-19. Selon l'article 3, § 2, de l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19'⁵², ces données font effectivement partie des données enregistrées dans la base de données Vaccinet+. Conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', la pharmacovigilance fait partie des finalités de traitement prévues dans l'accord de coopération (article 4, § 2, 2°), tout comme l'exécution d'études scientifiques ou statistiques (article 4, § 2, 10°). Conformément à l'article 5 de l'accord de coopération, les données à caractère personnel peuvent être communiquées à des personnes ou des instances ayant une mission d'intérêt public par ou en vertu d'une loi, à condition que la communication soit nécessaire pour l'exécution de la mission d'intérêt public des personnes ou instances concernées et pour autant que seules les données nécessaires au regard des finalités du traitement soient communiquées.

À cet égard, le délégué a encore donné la précision suivante :

« De meldingen van de bijwerkingen gebeurt rechtstreeks in VONS (de databank beheert door het FAGG voor geneesmiddelenbewaking). Binnen deze databank worden tot op heden geen persoonsgegevens van patiënten verwerkt (noch rechtstreeks, noch gepseudonimiseerd). Het klopt dat binnen het systeem zoals uitgewerkt onder Vaccinet+ de gegevens uit deze databank worden geladen in het meldingsformulier maar dit is niet het doel van deze bepaling. Het doel is om het FAGG te machtigen deze persoonsgegevens (gepseudonimiseerd) te verwerken in zijn databank (VONS), met als finaliteit de geneesmiddelenbewaking van de CoViD-vaccins (...). Tot op heden worden deze gegevens nog niet doorgegeven via Vaccinet+ totdat deze wettelijke basis is vastgesteld. Enkel de bijwerkingen (anoniem) worden doorgegeven (via Sciensano) ».

À l'article 50, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, il convient donc de prévoir, dans un souci de clarté, qu'il s'agit de « données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur, qui proviennent de Vaccinet+, au sens de l'accord de coopération du ... entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 ».

L'intention étant de permettre le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées par l'AFMPS, il convient de prévoir plus explicitement qu'il est institué une base de données fédérale, pour laquelle l'AFMPS est responsable du traitement et dans laquelle peuvent être traitées les données à caractère personnel qui sont d'ores et déjà énumérées, en

⁵² Les avant-projets de textes d'assentiment à cet accord de coopération ont fait l'objet des avis n^{os} 68.832/VR, 68.835/VR, 68.836/VR, 68.837/VR, 68.839/VR, 68.840/VR et 68.844/VR, rendus le 18 février 2021. Le contrôle au regard de cet accord de coopération porte sur le texte remanié à la suite de ces avis, tel qu'il a été transmis au Conseil d'État.

mentionnant la finalité de ce traitement (en tout cas, l'exécution d'études relatives à la pharmacovigilance sur la base de données pseudonymisées issues de la base de données) et le délai de conservation de ces données. Ce délai de conservation ne peut pas dépasser le délai de conservation prévu dans l'accord de coopération.

TITRE XI – POUVOIRS D'INSPECTION

Article 53

1. L'article 53, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet charge les inspecteurs et contrôleurs statutaires et contractuels du service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral (ci-après : SPF) Santé publique de surveiller, « au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs », le respect « des obligations prises par une loi, un arrêté royal ou un arrêté ministériel du Ministre de l'Intérieur pour limiter la propagation de la maladie ⁵³ ». Selon l'alinéa 3 de cette disposition, les sanctions prévues à l'article 187 de la loi du 15 mai 2007 'relative à la sécurité civile' s'appliquent lorsque des infractions sont constatées par les inspecteurs et contrôleurs visés à l'alinéa 1^{er}.

2. À la question de savoir ce que l'on entend, à l'article 53, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet par une loi, un arrêté royal ou un arrêté ministériel du ministre de l'Intérieur, le délégué a répondu comme suit :

« Momenteel is de inspectiedienst van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid bevoegd voor de controle van enkele coronamaatregelen op grond van een ministerieel besluit. Wij verwijzen naar artikel 27 van het Ministerieel besluit van 28 oktober 2020 houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het coronavirus COVID-19 te beperken:

'Art. 27 (...)

§ 3. Naast de politiediensten vermeld in paragraaf 2 van dit artikel, hebben de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als opdracht toe te zien op de naleving van de verplichtingen vermeld in de artikelen 5 tot en met 11 van dit besluit, en dit overeenkomstig de artikelen 11, 11bis, 16 en 19 van wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

(...)'

De bepaling in dit voorontwerp werd bijzonder ruim omschreven voor het geval de coronamaatregelen niet meer bij Ministerieel besluit worden genomen ».

Le champ d'application du régime en projet n'est toutefois pas limité aux mesures qui sont actuellement réglées dans les articles 5 à 11 de l'arrêté ministériel du 28 octobre 2020 'portant des mesures d'urgence pour limiter la propagation du coronavirus COVID-19'. Au contraire, le service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du

⁵³ Dès lors que le champ d'application de la loi à adopter n'est pas défini d'une manière générale, il est recommandé de viser plus spécifiquement le COVID-19.

SPF Santé publique est chargé du contrôle du respect de toutes les mesures prises pour limiter la propagation du COVID-19 au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs, y compris les mesures qui n'ont aucun lien avec l'expertise de ce service. Tel n'est probablement pas l'objectif du régime en projet. À la lumière de ce qui précède, il faut, semble-t-il, limiter le champ d'application du régime en projet aux obligations prévues par la loi du 15 mai 2007 'relative à la sécurité civile', ou en vertu de celle-ci, qui a notamment servi de fondement juridique à l'arrêté ministériel du 28 octobre 2020, selon le préambule de celui-ci. En tout cas, il convient de mieux préciser ce que l'on entend par la loi, l'arrêté royal ou l'arrêté ministériel du ministre de l'Intérieur. Cette clarification s'impose d'autant plus compte tenu de ce qui suit à propos de l'incrimination prévue à l'article 53, alinéa 3, de l'avant-projet.

3.1. La première phrase de l'article 53, alinéa 3, de l'avant-projet dispose que les sanctions prévues à l'article 187 de la loi du 15 mai 2007 s'appliquent lorsque des infractions sont constatées par les inspecteurs et contrôleurs visés à l'alinéa 1^{er}. Cette disposition pose deux problèmes.

3.2. Tout d'abord, on confond, à l'article 53, alinéa 3, de l'avant-projet, l'incrimination d'une obligation donnée et le contrôle du respect de celle-ci. Le dispositif en projet subordonne en effet l'incrimination à la constatation, par les inspecteurs et contrôleurs du service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique, que les obligations imposées par la loi, un arrêté royal ou un arrêté ministériel du ministre de l'Intérieur pour limiter la propagation du COVID-19 au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs, ne sont pas respectées. Il convient cependant de différencier ces deux matières l'une de l'autre : en principe, il revient au législateur de prévoir dans quel cas le non-respect d'une obligation donne lieu à une incrimination, et quel sera le degré de la peine ; le contrôle du respect de ces obligations doit être réglé isolément.

3.3.1. La première phrase de l'article 53, alinéa 3, de l'avant-projet implique, ensuite, que tout non-respect d'une obligation prévue par la loi, un arrêté royal ou un arrêté ministériel du ministre de l'Intérieur pour limiter la propagation du COVID-19 au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs est érigé en infraction, même si cette loi, cet arrêté royal ou cet arrêté ministériel ne prévoit, elle-même ou lui-même, aucune sanction pénale⁵⁴.

3.3.2. Selon la jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, le principe de légalité en matière pénale, qui découle de l'article 12, alinéa 2, de la Constitution et de l'article 7, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l'homme procède de l'idée que la loi pénale doit être formulée en des termes qui permettent à chacun de savoir, au moment où il adopte un comportement, si celui-ci est ou non punissable. Il exige que le législateur indique, en des termes suffisamment précis, clairs et offrant la sécurité juridique, quels faits sont sanctionnés, afin, d'une part, que celui qui adopte un comportement puisse évaluer préalablement, de manière satisfaisante, quelle sera la conséquence pénale de ce comportement et afin, d'autre part, que ne soit pas laissé au juge un trop grand pouvoir d'appréciation.

⁵⁴ Pour autant que cela soit déjà possible, en ce qui concerne les arrêtés royaux et ministériels, au regard du principe de légalité en matière pénale (articles 12 et 14 de la Constitution).

Toutefois, le principe de légalité en matière pénale n'empêche pas que la loi attribue un pouvoir d'appréciation au juge. Il faut en effet tenir compte du caractère de généralité des lois, de la diversité des situations auxquelles elles s'appliquent et de l'évolution des comportements qu'elles répriment.

La condition qu'une infraction doit être clairement définie par la loi se trouve remplie lorsque le justiciable peut savoir, à partir du libellé de la disposition pertinente et, au besoin, à l'aide de son interprétation par les juridictions, quels actes et omissions engagent sa responsabilité pénale⁵⁵.

3.3.3. La première phrase de l'article 53, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet ne satisfait pas aux exigences de clarté et de prévisibilité imposées par la Cour constitutionnelle. En effet, ainsi qu'il a été observé ci-dessus (observation 2), on n'aperçoit nullement ce que l'on entend par la loi, l'arrêté royal ou l'arrêté ministériel du ministre de l'Intérieur, qui contiennent des obligations que le dispositif en projet érige en infractions. Au contraire, chaque loi, arrêté royal ou arrêté ministériel comportant des obligations en vue de limiter la propagation du COVID-19 au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs semble relever du champ d'application du dispositif en projet. Indépendamment même de la question de savoir si tel est conforme à l'intention des auteurs de l'avant-projet, une définition aussi vague ne permet pas aux citoyens de déterminer avec suffisamment de sécurité juridique si un comportement donné est ou non punissable.

3.4. Compte tenu de ce qui précède, la première phrase de l'article 53, alinéa 3, de l'avant-projet ne peut se concrétiser.

4. Selon la deuxième phrase de l'article 53, alinéa 3, de l'avant-projet, les articles 11, 16 et 19 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' sont « applicables en conséquence ».

La question se pose toutefois de savoir si chacune des dispositions précitées de la loi du 24 janvier 1977 peut s'appliquer purement et simplement à la surveillance que les inspecteurs et contrôleurs du service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique exercent sur le respect des obligations imposées afin de limiter la propagation du COVID-19 au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs. Ainsi, l'article 19 de cette loi prévoit le paiement volontaire d'une somme d'argent qui éteint l'action publique. Selon l'alinéa 6 de cette disposition, cette somme est versée au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Il est fort douteux qu'en ce qui concerne le dispositif en projet, l'on envisage que la somme prévue à l'article 19, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 janvier 1977, qui éteint l'action publique, doive être versée à ce fonds budgétaire.

Par conséquent, plutôt que de rendre les dispositions précitées de la loi du 24 janvier 1977 applicables d'une manière générale, il faudra vérifier, pour chacune de ces

⁵⁵ Voir notamment C.C., 20 février 2020, n° 26/2020, B.4.4 ; C.C., 7 mai 2020, n° 63/2020, B.8.2 ; C.C., 24 septembre 2020, n° 122/2020, B.20.2.

dispositions, quels en sont les éléments qui peuvent effectivement être appliqués dans le contexte du dispositif en projet, et ce afin de mettre en place un régime qui soit mieux adapté.

Article 54

Selon l'article 54 de l'avant-projet, les dispositions relatives au contrôle et au contentieux prévues par la loi SSI, ou en vertu de celle-ci, s'appliquent aux articles 40 à 48 de la loi à adopter.

Indépendamment du fait que l'observation formulée ci-dessus à propos de la deuxième phrase de l'article 53, alinéa 3, de l'avant-projet s'applique également à l'article 54 de l'avant-projet, il est recommandé de viser dans cette disposition plus spécifiquement le titre VII ('Du contrôle et du contentieux') de la loi SSI.

TITRE XII – PROCÉDURES

Article 56

Invité à indiquer quelle autorité va déterminer que l'on se trouve dans une situation qui rend « nécessaire » que des mesures soient prises sans que les propositions ou avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis, le délégué du Ministre a exposé ce qui suit :

« Vermits de maatregelen zullen worden genomen bij koninklijk besluit is het aan de minister bevoegd voor Sociale Zaken, die het besluit voordraagt, om dit te bepalen. Daarbij kan in het bijzonder rekening worden gehouden met de dringendheid van de maatregel en de mogelijkheid om de bevoegde organen binnen de vereiste termijn te raadplegen.

De verwoording is overgenomen van artikel 2 van het Koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ».

Afin d'éviter un recours abusif à cette procédure devant rester exceptionnellement dérogatoire, l'alinéa 2 en projet doit être complété par l'obligation pour l'autorité de motiver spécialement la nécessité dont il est question à cet alinéa lorsqu'elle fait application de ce critère.

TITRE XIII – EXCEPTION AUX RÉDUCTIONS DE PRIX POUR MÉDICAMENTS COVID 19

Ce titre n'appelle aucune observation.

TITRE XIV – DISPOSITIONS PÉNALES

Ce titre n'appelle aucune observation.

TITRE XV – DISPOSITIONS MODIFICATIVES ET ABROGATOIRES

Article 62

1. Ainsi que l'indique l'exposé des motifs,

« [l]a pandémie a démontré l'importance de l'utilisation à distance des technologies de l'information et de la communication. Il convient donc de les inscrire dans l'assurance maladie et invalidité obligatoire » (point 2.4.2).

L'objet de l'article 62 est de permettre le remboursement de prestations de santé accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication si les conditions de remboursement le prévoient. Les délégués du Ministre ont précisé ce qui suit à propos des « conditions de remboursement » et des « conditions d'application » dont il est question à l'article 62 :

« Het idee is enerzijds om in uitvoering van voormeld artikel voor de vergoedbare verstrekkingen een algemeen koninklijk besluit te voorzien met voorwaarden voor het toepassen van verstrekkingen verleend op afstand met gebruik van informatie- en communicatietechnologieën.

Daarbij worden vooral voorzien in kwaliteitsnormen voor de risico's eigen aan het verlenen van zorg op afstand en met ondersteuning van informatie- en communicatietechnologieën (veiligheid/interoperabiliteit van de technologie/bekwaamheid van de zorgverlener/gekendheid van de rechthebbende), zoals bijv. ook in Frankrijk voorzien is.

Het is de bedoeling dat deze kwaliteitsnormen van toepassing zijn op de concrete verstrekkingen in de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen alsook verstrekkingen die vergoedbaar zijn in uitvoering van een overeenkomst op basis van bijv. artikel 22, 6°bis of artikel 56 van de GVV-wet.

Anderzijds zal het de bedoeling zijn om in de nomenclatuur een specifiek artikel te creëren voor structurele televerstrekkingen, waaruit duidelijk en expliciet zal blijken uit de omschrijving van de concrete verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden daarbij dat deze verstrekkingen op afstand en met ondersteuning van communicatie- en informatietechnologieën verleend kunnen worden.

Met de verwijzing naar vergoedingsmodaliteiten hebben wij willen beogen dat in geen geval afgeleid kan worden dat elke vergoedbare verstrekking vanaf inwerkingtreding van voormelde bepaling op afstand en via communicatie-informatietechnologieën verleend kan worden, zonder dat evenwel bijkomende kwaliteits- en veiligheidsnormen en aangepaste vergoedingsvoorwaarden in acht genomen worden.

De huidige bepalingen van de nomenclatuur (de omschrijving van de verstrekkingen en vergoedingsvoorwaarden) zijn immers niet aangepast aan deze mogelijkheid en veelal zal uit het geheel van vergoedingsvoorwaarden blijken dat het verlenen van deze verstrekkingen op afstand onmogelijk is. Echter, om enige misverstanden hieromtrent te voorkomen en bij gebreke van mogelijke expliciete verboden hieromtrent, is dit verduidelijkt in de wettelijke bepaling.

Besluit : De vergoedingsvoorwaarden verwijzen naar de voorwaarden gekoppeld aan de concrete en specifieke verstrekkingen (in de nomenclatuur of in de overeenkomst). De toepassingsvoorwaarden verwijzen naar het algemeen kader, een nog op te stellen koninklijk besluit, waaraan voldaan dient te worden voor het verlenen van vergoedbare verstrekkingen op afstand ».

Ces éléments de réponse, qui permettent de mieux cerner comment est envisagée l'intervention de l'assurance soins de santé dans le remboursement des prestations de santé accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, figureront également dans le commentaire de l'article 62.

2. Il résulte de l'observation qui précède et des explications fournies par le délégué du Ministre qui y sont reproduites que, dans le système de l'article 34, alinéa 5, en projet de la loi SSI, l'intervention de l'assurance soins de santé pour des prestations de santé accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication sera subordonnée au fait que les conditions de remboursement des prestations concernées prévoient explicitement leur remboursement lorsqu'elles auront été accomplies au moyen des dites technologies.

Or, depuis le début de la pandémie de COVID-19, la pratique semble s'être généralisée du recours par des titulaires de professions de santé à la consultation à distance réalisée au moyen de ces technologies.

S'il devait s'avérer que de telles prestations de santé, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'article 62 de l'avant-projet, ont été remboursées dans le cadre des conditions de remboursement actuellement prévues pour les prestations concernées qui ont été accomplies sans le recours à ces technologies, la disposition examinée, appelée, selon l'article 77, § 1^{er}, de l'avant-projet, à entrer en vigueur le lendemain de la publication de la loi en projet au Moniteur belge, pourrait être interprétée comme ayant pour effet de ne plus permettre le remboursement des prestations antérieures à cette date ni celles qui lui seraient postérieures et ce, jusqu'au moment où le Roi aura modifié les conditions de remboursement de ces prestations pour prévoir explicitement que leur remboursement couvre aussi l'hypothèse où elles sont accomplies au moyen des technologies concernées.

Il en résulterait donc, dans cette hypothèse, un recul sensible du droit à la sécurité sociale garanti par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution, recul qui devrait pouvoir être justifié au regard du principe de *standstill* qui en résulte⁵⁶.

Article 66

Il résulte des articles 1^{er}, § 3, a), et 2, b), de l'arrêté royal du 20 juillet 2020 'portant exécution des articles 47, § 1^{er} et 51, § 5 de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé', que, depuis le 27 juillet 2020, les 2°, 3° et 4° de l'article 46, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020

⁵⁶ Dans le délai imparti, la section de législation n'est pas en mesure de déterminer si les conditions de remboursement des prestations de soins de santé qui se sont jusqu'à présent prêtées à leur accomplissement au moyen des technologies de l'information et de la communication ont été adaptées de manière permanente pour permettre leur remboursement. Si une telle adaptation a déjà bien eu lieu, l'entrée en vigueur de l'article 34, alinéa 5, en projet ne soulèverait aucune difficulté à leur sujet au regard de l'article 23 de la Constitution puisque les « conditions de remboursement » dont il est question dans l'article 34, alinéa 5, en projet, permettraient leur remboursement dès l'entrée en vigueur de cette disposition, de telle sorte que l'entrée en vigueur de cet article pour les prestations concernées n'entraînerait aucun recul dans le droit à la sécurité sociale.

‘portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d’assurance obligatoire soins de santé’ « cessent d’être applicables ».

L’article 46, § 2, en projet doit en conséquence être clarifié pour énoncer que, s’agissant de la référence faite aux 2°, au 3° et au 4° du paragraphe 1^{er}, elle ne vaut que jusqu’au 26 juillet 2020.

Le commentaire de la disposition contiendra les explications utiles à cet effet.

Article 75

Interrogé à propos de la justification de la date du 1^{er} octobre 2020 à partir de laquelle l’article 26/1, *in fine*, en projet de l’arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 ‘portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d’assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19’ permet de considérer qu’une prescription de renvoi envoyée « électroniquement » peut être considérée comme donnant droit à un remboursement, le délégué du Ministre a expliqué ce qui suit :

« De datum van 1 oktober hangt samen met het begin van de tweede golf. De verwijzingsvoorschriften worden tijdens de pandemie vaak elektronisch overgemaakt en het is voor de zorgverleners soms moeilijk om het originele exemplaar te verkrijgen ».

Le choix de ne couvrir rétroactivement que la deuxième vague ne paraît toutefois pas pertinent au regard des circonstances visées et pourrait de ce fait contrevenir au principe d’égalité et de non-discrimination, sauf pour l’auteur de l’avant-projet à fournir une justification admissible sur ce point.

Article 76

L’article 76 de l’avant-projet insère dans l’article 4 de la loi du 25 février 2018 ‘portant création de Sciensano’ un paragraphe 4/1, qui confie à Sciensano, dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, la mission de coordonner et de mettre en œuvre les aspects scientifiques qui y sont liés, de surveiller et d’évaluer les risques au moyen d’analyses spécifiques des données collectées, de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d’organiser la communication au profit des autorités, des prestataires des soins de santé et du public.

Les missions scientifiques supplémentaires attribuées à Sciensano semblent pouvoir s'inscrire dans les compétences fédérales en matière de recherche scientifique⁵⁷. Lors de la création de Sciensano, le Conseil d'État, section de législation, a formulé dans l'avis n° 62.047/3 l'observation suivante :

« 5. Dans la mesure où Sciensano s'occupe de recherche scientifique dans des matières qui relèvent de la compétence des communautés et des régions, le fondement légal de compétence à cet effet peut être trouvé dans l'article 6bis, § 3, de la loi spéciale du 8 août 1980. Cette disposition permet à l'autorité fédérale de prendre des initiatives, de créer des structures et de prévoir des moyens financiers pour une telle recherche scientifique, pour autant qu'il soit satisfait aux conditions que cette disposition prévoit. Il est tout d'abord requis que la recherche scientifique en question, soit 'fa[sse] l'objet d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux auxquels la Belgique est partie contractante ou considérée comme telle', soit 'se rapporte à des actions et programmes qui dépassent les intérêts d'une communauté ou d'une région'. Il faut ensuite que, préalablement à sa décision, l'autorité fédérale soumette une proposition de collaboration aux communautés ou aux régions, sur avis du Conseil fédéral de la politique scientifique. Chaque communauté et chaque région peut refuser de participer à ce que l'autorité fédérale propose »⁵⁸.

Concernant la première condition visée dont cet avis fait mention, on peut admettre que les missions scientifiques effectuées dans le cadre de la lutte contre une pandémie portent sur une matière qui dépasse les intérêts des communautés.

À propos de la deuxième condition, il convient toutefois d'observer qu'en ce qui concerne également l'extension des missions de Sciensano à une matière qui touche aux compétences des communautés, il est requis que l'autorité fédérale, préalablement à sa décision, soumette aux communautés une proposition de collaboration à ce sujet, après avis du Conseil fédéral de la politique scientifique.

Le dossier ne permet pas de déduire que cette dernière condition a été remplie, si bien qu'il convient, pour l'heure, de distraire cette disposition de l'avant-projet et qu'elle ne pourra être adoptée qu'après qu'une proposition de collaboration aura été soumise aux communautés et que celles-ci auront pu disposer d'un délai raisonnable pour y répondre.

⁵⁷ Tel semble également être le cas au regard de la réserve générale formulée à l'époque par le Conseil d'État lors de la création de Sciensano dans l'avis n° 62.047/3 du 2 octobre 2017 sur un avant-projet devenu la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano', observation 7.2 : « Cette délimitation insuffisante des missions de Sciensano apparaît également dans la définition plus précise des missions, à l'article 4 du projet. C'est ainsi que l'article 4, § 2, 3°, du projet mentionne l'élaboration de solutions avancées, notamment pour la prévention de maladies ainsi que pour la prévention d'autres risques pour la santé, alors que l'autorité fédérale n'est elle-même compétente en la matière que pour les mesures prophylactiques nationales (voir l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980). Compte tenu de la compétence de principe des communautés en ce qui concerne les activités, services et initiatives en matière de médecine préventive (voir l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 8°, de la même loi spéciale), toute mission de Sciensano à cet égard doit pouvoir s'inscrire dans les matières visées à l'article 6bis, § 3, alinéa 1^{er}, a) et b), de la loi spéciale du 8 août 1980 ».

⁵⁸ Avis C.E. n° 62.047/3 du 2 octobre 2017 sur un avant-projet devenu la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano', point 5.

TITRE XVI – ENTRÉE ET FIN DE VIGUEUR

Article 77

1. L'article 77 de l'avant-projet prévoit d'attribuer un effet rétroactif différencié à un grand nombre de dispositions de l'avant-projet.

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 le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général⁵⁹. 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 bien déterminée, 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 tous⁶⁰.

2.1. Il ne semble pas exister de justification suffisante pour l'entrée en vigueur rétroactive au 1^{er} février 2021 de l'ensemble du titre VII de l'avant-projet. La justification selon laquelle il s'agit de « dispositions financières nécessaires liées à la pandémie de CoViD-19 », qui ne peut s'appliquer qu'à certaines dispositions du titre VII, n'explique pas encore pourquoi l'ensemble du titre VII devrait être instauré avec effet rétroactif, d'autant plus que plusieurs de ces dispositions nécessitent encore une mise en œuvre par le Roi, dans le cadre de laquelle des obligations peuvent être imposées aux opérateurs du marché, qui ne peuvent pas être instaurées avec effet rétroactif. Par conséquent, la mention de ce titre sera omise de l'article 77, § 2, 4^o, de l'avant-projet, ou on limitera à tout le moins la rétroactivité aux dispositions de ce titre pour lesquelles une justification suffisante est effectivement prévue.

2.2. L'article 45 de l'avant-projet fait partie du titre VII de celui-ci, lequel se compose également des articles 42 à 44.

Compte tenu du 5^o de l'article 77, § 2, qui fait produire les effets de l'article 45 au 1^{er} mars 2020, et non le 1^{er} février 2021, il y a lieu, au 4^o, sous réserve de l'observation qui précède, de remplacer les mots « Titre VII » par les mots « les articles 42 à 44 ».

3. Conformément à l'article 77, § 2, 1^o, de la loi à adopter, le titre III entre en vigueur le 1^{er} avril 2021. L'exposé des motifs justifie cette date par la fin de vigueur de l'arrêté royal n^o 34 du 23 juin 2020 le 31 mars 2021.

⁵⁹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir entre autres : C.C., 21 novembre 2013, n^o 158/2013, B.24.2 ; C.C., 19 décembre 2013, n^o 172/2013, B.22 ; C.C., 29 janvier 2014, n^o 18/2014, B.10 ; C.C., 9 octobre 2014, n^o 146/2014, B.10.1 ; C.C., 22 janvier 2015, n^o 1/2015, B.4 ; C.C., 7 mai 2015, n^o 54/2015, B.12 ; C.C., 14 janvier 2016, n^o 3/2016, B.22 ; C.C., 3 février 2016, n^o 16/2016, B.12.1 ; C.C., 28 avril 2016, n^o 58/2016, B.9.2 ; C.C., 9 février 2017, n^o 15/2017, B.9.2.

⁶⁰ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir, par ex., C.C., 21 novembre 2013, n^o 158/2013, B.24.2 ; C.C., 9 octobre 2014, n^o 146/2014, B.10.1 ; C.C., 28 mai 2015, n^o 77/2015, B.4.1 ; C.C., 24 mars 2016, n^o 48/2016, B.6 ; C.C., 6 octobre 2016, n^o 126/2016, B.7.3.

Si la loi à adopter n'était pas publiée au Moniteur belge au plus tard le 1^{er} avril 2021, le titre III se verrait ainsi attribuer un effet rétroactif. À ce propos, le délégué a répondu comme suit :

« Teneinde het beheer van de pandemie mogelijk te maken, moeten de (mogelijke) maatregelen voorzien in deze titel verder kunnen worden getroffen door de Minister, zonder onderbreking. Daarbij moet de mogelijkheid blijven bestaan om de strategische stock uit te bouwen, met inbegrip van het eventuele gebruik van een onvergund alternatief, indien dit absoluut noodzakelijk is.

Gelet op het feit dat er op heden reeds een strategische stock bestaat, en deze verder dient te worden gehandhaafd, is de retroactiviteit vereist. De noodzaak om deze te handhaven is essentieel voor de vrijwaring van de volksgezondheid ».

Dans la mesure où, sur le fond, le dispositif s'aligne sur le régime porté par l'arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020, cette rétroactivité éventuelle (sans doute limitée) peut être admise.

Les articles 10 et 11 de l'avant-projet sont cependant nouveaux et contiennent des obligations pour les distributeurs en gros, les fabricants et grossistes, les pharmacies hospitalières, les pharmacies ouvertes au public, les établissements de transfusion sanguine agréés, les hôpitaux, les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain. Ces dispositions peuvent dès lors entrer en vigueur au plus tôt à la date de publication de la loi à adopter.

4. Conformément à l'article 77, § 2, 2°, de la loi à adopter, le titre IV entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 1^{er} décembre 2020.

L'exposé des motifs justifie cette rétroactivité de la manière suivante :

« Le Titre IV fixe la base légale de la traçabilité de la campagne de vaccination. Cependant, cela a déjà commencé en décembre 2020. Une entrée en vigueur rétroactive est nécessaire ».

À ce sujet, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

« Titel IV treedt in werking op 1 december 2020, en geldt als een legitimering van de handelingen die reeds worden verricht door de verschillende actoren in het kader van de reeds lopende vaccinatiecampaagnes.

Verschillende zorgverleners/gezondheidszorgbeoefenaars (m.i.v. artsen, verpleegkundigen, apothekers) zetten zich in in het kader van de vaccinatiecampagne, evenwel zonder duidelijk wettelijk kader, en dit sinds begin december 2020. Deze bepalingen zijn absoluut noodzakelijk om de handelingen, verricht door deze personen op verzoek van de deelstaten, te legitimeren en juridisch te omkaderen.

Het rechtszekere verloop van de vaccinatiecampaagnes is absoluut noodzakelijk ter vrijwaring van de volksgezondheid »

On peut se rallier à cette justification, dès lors qu'il s'agit d'une régularisation avantageuse.

5.1. Conformément à l'article 77, § 2, 3°, de la loi à adopter, la plupart des dispositions du titre V entrent en vigueur le 1^{er} avril 2021. Si la loi à adopter n'était pas publiée au Moniteur

belge au plus tard le 1^{er} avril 2021, ces dispositions se verraient ainsi conférer un effet rétroactif. À ce propos, le délégué a répondu comme suit :

« Het is de bedoeling om de tijdelijke maatregelen van Titel V in werking te laten treden op 1 april (behoudens artikel 31, eerste lid, 6° en 8°, tweede en derde lid en artikel 32, dewelke in werking treden op 1 december 2020). De reden is dat de bestaande tijdelijke maatregelen bijna allemaal buiten werking treden op 31 maart. De regels tijdelijke maatregelen die het mogelijk maken om tegemoet te komen aan tekorten aan essentiële hulpmiddelen, werden vastgelegd in een omzendbrief: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/covid_19/algemene_0.

Deze omzendbrief gaat verder dan de uitbesteding van in house hulpmiddelen en omvat ook de herwerking van medische hulpmiddelen (reprocessing). Dit is niet mogelijk onder de huidige richtlijnbepalingen maar wordt geregeld onder de MDR (verordening medische hulpmiddelen) die in werking treedt op 26 mei 2021. Dat is de reden dat dit niet werd opgenomen in het ontwerp.

(...)

De reden dat het ontwerp bepaalt dat het geheel van tijdelijke maatregelen in werking treedt op 1 april is gelegen in de coherentie enerzijds en de zeer wankelende basis die de omzendbrief vormt. Conceptueel en los van het feit dat het nu geregeld is bij omzendbrief, zou het logischer zijn om deze bepalingen in werking te laten treden op 26 mei 2021 samen met de MDR.

Het principe van niet-retroactiviteit is artikel 2 BW dus hiervan kan worden afgeweken bij wet. Bij het opstellen van het ontwerp werd ervan uitgegaan dat de wet zou zijn vastgesteld voor 1 april. Indien de wet later wordt bekendgemaakt kan de rechtvaardiging gevonden worden in de regularisatie van bestaande initiatieven onder de omzendbrief. Als deze motivering wordt aangehouden dan past het wellicht om deze bepalingen retroactief in te voeren op 1 april 2020 ».

On n'aperçoit pas clairement si l'on vise à présent une entrée en vigueur le 1^{er} avril 2021 ou le 26 mai 2021. Dès lors que les dispositions concernées impliquent également des obligations pour les particuliers, la rétroactivité n'est pas possible. La circonstance que ces mesures ont déjà été annoncées par voie de circulaire n'y change rien. Il faudra donc en tout cas veiller à ce que le dispositif à adopter n'entre pas en vigueur avant la date de sa publication au Moniteur belge.

5.2. Compte tenu des obligations pour les opérateurs du marché et des règles de procédure, l'article 30 de l'avant-projet ne se prête pas à une application avec effet rétroactif. Le cas échéant, l'entrée en vigueur de l'article 30 devra être reportée si la loi à adopter n'était pas publiée au Moniteur belge au plus tard le 1^{er} avril 2021.

5.3. Toujours selon l'article 77, § 2, 3°, de la loi à adopter, l'article 31, alinéa 1^{er}, 6° et 8°, alinéas 2 et 3, et l'article 32 entrent en vigueur (lire : produisent leurs effets) le 1^{er} décembre 2020.

En ce qui concerne l'article 31, alinéa 1^{er}, 6° et 8°, alinéas 2 et 3, de l'avant-projet, le délégué justifie cette rétroactivité comme suit :

« *In casu* wordt de aflevering en de toediening van de vaccins in verschillende vaccinatiecentra op heden *de facto* verricht door een arts. Gelet op het belang van deze

vaccinatiecampagnes en de inzet van deze zorgverleners in het kader ervan, moet deze situatie zo spoedig mogelijk (en met terugwerkende kracht) worden gelegitimeerd ».

Cette justification peut être admise.

Concernant l'article 32 de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Teneinde het beheer van de pandemie mogelijk te maken, moeten de (mogelijke) maatregelen voorzien in deze titel verder kunnen worden getroffen door de Minister, zonder onderbreking ».

Cette justification ne suffit pas en soi, d'autant que la disposition en projet semble comporter des obligations qui ne peuvent pas être imposées avec effet rétroactif.

6. La justification de l'entrée en vigueur rétroactive de l'article 47 de l'avant-projet au 1^{er} janvier 2020, en vertu du paragraphe 2, 6°, est formulée comme suit par le délégué du Ministre :

« Bij het begin van de pandemie werden via de koninklijke besluiten nr. 20 en nr. 21 dringende maatregelen genomen om het hoofd te bieden aan de pandemie en de continuïteit van de geneeskundige verzorging te waarborgen. Men heeft echter vastgesteld dat het opportuun kan zijn om ook tussenkomsten van de verplichte verzekering te voorzien voor de periode voorafgaand aan de inwerkingtreding van die koninklijke besluiten, bv. voor zorgverleners of structuren die gedurende die periode Covid-gerelateerde prestaties hebben verleend. De inwerkingtreding op 1 januari 202[0] moet dergelijke tussenkomsten toelaten ».

Cette justification figurera utilement dans le commentaire de la disposition à l'examen.

7. À la question de savoir pourquoi l'article 77, § 4, de l'avant-projet, qui prévoit la fin de vigueur d'un certain nombre de titres de la loi à adopter « à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de CoViD-19 », ne mentionne pas le titre 11 de l'avant-projet, le délégué a répondu :

« Titel XI heeft enkel betrekking op inspectiebevoegdheden. Het is evenwel mogelijk, bv. voor de terugbetaling, dat inbreuken tot een bepaalde termijn in de toekomst kunnen worden vervolgd, ook na het buiten werkingtreding van de bepalingen.

Zo moet het mogelijk zijn om inbreuken op te sporen en te vervolgen, indien deze tijdens de periode dat de wet in werking was werden gepleegd.

Het is vanzelfsprekend niet de bedoeling om de buitenwerkinggetreden bepalingen op zich via deze omweg toe te passen ».

Article 78

1. L'article 78 de l'avant-projet prévoit que par dérogation à l'article 77, § 4, le Roi peut, jusqu'au 31 décembre 2025, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, rendre des dispositions de la loi à adopter « applicables en tout ou en partie à une pandémie autre que celle visée [dans] la présente loi, dans la mesure où cette pandémie est associée à la phase fédérale du plan d'urgence national ».

Le délégué a confirmé que cette disposition concerne uniquement les titres IV, V et X, puisqu'il s'agit des titres dont la fin de vigueur est réglée dans l'article 77, § 4, de l'avant-projet.

À la question de savoir ce que l'on entend par une autre pandémie, le délégué a donné la réponse suivante :

« Een pandemie is een epidemie op wereldwijde schaal waarbij de supra- en internationale criteria moeten worden voldaan. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) kan een pandemie ontstaan wanneer aan de volgende drie eisen is voldaan:

- het opkomen van een ziekte die nieuw is voor de populatie
- de ziekte infecteert mensen en veroorzaakt zware klachten
- de ziekte verspreidt zich gemakkelijk onder de bevolking

Cfr. <https://www.who.int/csr/disease/swineflu/phase/en/>

Cfr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32013D1082> ».

Par ailleurs, le délégué a confirmé qu'il doit s'agir d'une pandémie qui a également des conséquences pour la Belgique ou que les possibilités qu'il y en ait sont réelles. En outre, il a déclaré que « bedoeld wordt dat in het kader van de toekomstige pandemie tevens de federale fase is afgekondigd zoals bedoeld in artikel 23, § 4, van het koninklijk besluit van 22 mei 2019 ».

Il a encore ajouté ce qui suit :

« Het toepassingsgebied is beperkt in de zin dat er enerzijds een (supra- of internationaal) vastgestelde pandemie moet zijn en anderzijds de federale fase moet zijn afgekondigd.

De maatregelen zijn beperkt tot de maatregelen die door de wetgever werden vastgesteld in het kader van de huidige gezondheidscrisis. Er wordt, anders dan bij een bijzondere machtenwet, geen delegatie verleend om andere maatregelen uit te werken, alleen een discretionaire bevoegdheid gegeven om in (hopelijk) zeer uitzonderlijke omstandigheden (pandemie/federale fase) bepaalde wettelijke bepalingen toe te passen.

De bevoegdheid om deze maatregelen toe te passen is, zoals voor de huidige pandemie, beperkt in de tijd.

De maatregelen die de Koning van toepassing kan verklaren zijn volledig wettelijk vastgelegd.

De maatregelen werden volledig doorgelicht door de juridische diensten van de Europese Commissie en aangepast aan hun opmerkingen ».

2. Un certain nombre de ces réponses doivent avoir leur place dans le texte de la disposition en projet même. Ainsi, il faut prévoir expressément que le champ d'application est limité aux titres IV, V et X (plutôt que de le laisser apparaître par un renvoi « par dérogation à ») et que cette habilitation peut uniquement être appliquée en cas d'apparition d'une autre pandémie donnant lieu à une crise pour laquelle la phase fédérale de cette situation d'urgence a été annoncée.

La question se pose en outre de savoir si, pour une autre pandémie présentant d'autres caractéristiques épidémiologiques (mode de transmission, risque de contamination, mortalité, etc.), les mêmes mesures que celles prévues aux titres IV, V et X seront adéquates et s'il ne serait pas préférable d'élaborer à ce moment des mesures adaptées. La circonstance qu'une intervention législative est requise à cet effet n'empêche pas que le législateur puisse lui aussi intervenir très rapidement en situation de crise.

S'il faut tout de même prévoir un cadre général susceptible d'être activé rapidement et applicable à toute pandémie, la question se pose de savoir s'il ne faudrait pas plutôt évaluer l'actuelle loi à adopter à l'issue de la pandémie de COVID-19, afin d'élaborer un tel cadre général en connaissance de cause et avec l'expérience nécessaire.

Enfin, on soulignera qu'en cas de nouvelles pandémies, la compatibilité avec le droit européen ne pourra pas nécessairement s'apprécier de la même manière et qu'il n'est pas impensable qu'une disposition qui est actuellement réputée admissible à la lumière de la pandémie de COVID-19 ne le sera pas en cas de survenance d'une autre pandémie.

OBSERVATIONS FINALES

1. La numérotation des articles de l'avant-projet sera revue.

2. Dans la version française de l'article 26/1 en projet de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 'portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19', inséré par l'article 75 de l'avant-projet, il y a chaque fois lieu d'écrire « des prescriptions de renvoi » et il convient d'écrire « Cette disposition ».

3. Aux 1°, 2°, 3° et 4° (deux fois) de l'article 77, § 2, y a lieu, chaque fois, de remplacer le mot « Titre » par les mots « le titre » dans la version française.

De même, aux paragraphes 3 et 4 de l'article 77, on écrira « titres » plutôt que « Titres ».

Il est également renvoyé à la version néerlandaise de la présente observation pour ce qui concerne le texte néerlandais.

4. Outre les observations qui ont déjà été formulées ci-dessus à cet égard, il y a lieu de constater que l'avant-projet présente des imperfections sur d'autres points également sur le plan de la technique législative et de la correction de la langue⁶¹. Il devra dès lors encore être soumis à un examen approfondi sous cet angle.

*

⁶¹ Ainsi, par exemple, la numérotation des chapitres de certains titres laisse à désirer (le titre 3 de l'avant-projet, par exemple, ne comporte pas de chapitre 2).

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat onderhavig ontwerp bepalingen bevat in het kader van de beheersing van de CoVid-19 pandemie evenals een aantal andere dringende maatregelen.

De verspreiding van het SARS-CoV-2 virus en de door dit virus veroorzaakte ziekte, CoViD-19, op het nationale grondgebied tijdens de eerste en de tweede golf is een gezondheids crisis zonder voorgaande, die door zijn aard en ernst de gezondheid van de bevolking en het gezondheidssysteem in gevaar brengt. Drastische maatregelen, met een terdege uitgewerkte wettelijke basis dringen zich op.

Reeds sinds de eerste zogenaamde ‘lockdown’, werden door de overheden verschillende tijdelijke maatregelen getroffen, ter verzekering van de continuïteit van zorg.

Een belangrijk deel van deze maatregelen, treedt echter op korte termijn buiten werking, zonder dat hiertoe enige vervanging is voorzien. Onderhavig voorontwerp dient zo spoedig mogelijk ter vervanging in werking te treden. Zie dienaangaande meer uitgebreid de inleiding van de memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet, onder ‘1. Eerder getroffen maatregelen’.

Daarnaast regelt onderhavig voorontwerp een aantal zaken m.b.t. de distributie en aflevering van de CoViD-19-vaccins, zie hieromtrent de bepalingen in Titel IV en de mogelijkheden m.b.t. de aflevering door artsen en/of buiten een apotheek (art. 31, eerste lid, 6° en 8°), de fractionering door apothekers los van een aflevering (art. 20), enz. Gelet op het feit dat deze vaccinatiecampagnes buiten het reguliere circuit verlopen, of hierop minstens grondige afwijkingen voorzien, zijn deze bepalingen noodzakelijk teneinde de handelingen van de betrokken operatoren te legitimeren, op federaal niveau. Voor Titel IV, artikel 31, eerste lid, 6° en 8°, tweede lid, derde lid en voor artikel 32 van het voorontwerp wordt dan ook een retroactieve inwerkingtreding voorzien, vanaf 1 december 2020. Het is dienstig om deze legitimerende bepalingen zo snel mogelijk te treffen, teneinde de in vaccinatiecentra en elders werkzame gezondheidszorgbeoefenaars en vrijwilligers te vrijwaren en ondersteunen.

Het voorontwerp voorziet een resem aan essentiële, dringende maatregelen, waaronder de financiering van de ziekenhuizen (Titel VI), de reglementering van het testbeleid (Titels VII en IX), de bewaring van persoonsgegevens in het kader van de vaccinatie met het oog op de opsporing van neveneffecten (Titel X), prijsdalingen voor CoViD-19-geneesmiddelen (Titel XIII) enz. Elk van deze maatregelen is essentieel teneinde de continuïteit van zorg te waarborgen, zoals nader wordt toegelicht in het ontwerp van memorie van toelichting. Alle opgenomen maatregelen die het ontwerp beoogt, zullen het mogelijk maken om onmiddellijk en effectief het hoofd te bieden aan een heropflakkering van de pandemie.

Onderhavig ontwerp garandeert de rechtszekerheid voor de acties die dringend moeten worden ondernomen.

Tot slot regelt onderhavig voorontwerp ook de financiering van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, gelet op de herwerking vervat in de Verordening Medische Hulpmiddelen, dewelke in werking treedt op 26 mei 2021 - onderhavige wijziging dient derhalve voor deze datum te zijn gepubliceerd (Titel XIV).”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ONTVANKELIJKHEID

1. De artikelen 63, 2°, en 64 van het voorontwerp van wet voorzien in de oprichting van één enkele databank waarin alle elektronische voorschriften gecentraliseerd worden. Dat hulpmiddel wordt in de bespreking van artikel 63 van het voorontwerp als volgt voorgesteld:

“Het behouden van een unieke gecentraliseerde databank voor de geneesmiddelenvoorschriften is noodzakelijk voor de invoering van het elektronisch voorschrijven waarbij de patiënt de vrije keuze heeft welke zorgverlener het voorschrift uitvoert (apotheker bvb). De patiënt mag voor het uitoefenen van dit fundamenteel recht niet afhankelijk zijn van de verenigbaarheid van de informaticasystemen van de zorgverleners en die diens vrije keuze zouden beperken. Het naast elkaar bestaan van verschillende onverenigbare voorschriftendatabanken zou ernstige problemen opleveren voor de toegang tot de zorg.

In dit verband hebben de artikelen 63 en 64 tot doel een unieke databank te voorzien voor de elektronische voorschriften, met inbegrip van de verwijsvoorschriften. Één unieke databank is nodig om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders (voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners, en patiënten) adequaat te operationaliseren.

(...)

Rekening houdende met de grote toegevoegde waarde van elektronische verwijsvoorschriften in de Covid[-]19-context en om een veelvoud aan versnipperde wetsebepalingen uitgesplitst over meerdere wetten te voorkomen, wordt gekozen om alle wijzigingen op een coherente en allesomvattende wijze te presenteren.”

De gemachtigden van de minister hebben de redenen voor de spoedeisendheid van het adieren van de afdeling Wetgeving met betrekking tot die bepalingen daarenboven als volgt toegelicht:

“Elektronisch verwijsvoorschrift - artikel 63 en 64

Om de actoren uit de gezondheidszorg in de huidige omstandigheden te ondersteunen, is het van essentieel belang om zowel het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen duurzaam te maken als de invoering van niet-medicamenteuze voorschriften (verwijsvoorschriften) mogelijk te maken. In dat verband dient zo snel mogelijk één unieke databank te worden voorzien om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders adequaat te operationaliseren.”

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

In zoverre elektronische voorschriften van geneesmiddelen sedert 1 januari 2020 verplicht en operationeel zijn¹ en daarbij niet gebleken is dat een databank waarin ze gecentraliseerd worden vereist is voor een goede operationalisering ervan,² kan de oprichting van de databank bedoeld in de artikelen 63, 2°, en 64 van het voorontwerp niet als een “dringende maatregel in het domein van de gezondheid[s]zorg” bestempeld worden. Voorts wordt niet aangetoond dat er een verband is tussen de oprichting van die databank en het beheer van de COVID-19-pandemie.

De adviesaanvraag is bijgevolg niet-ontvankelijk voor wat betreft de artikelen 63, 2°, en 64 van het voorontwerp.

2. Wat betreft de artikelen 67 tot 72 en de bijlagen I, II en III van het voorontwerp wordt de spoedeisendheid als volgt gemotiveerd:

“Tot slot regelt onderhavig voorontwerp ook de financiering van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, gelet op de herwerking vervat in de Verordening Medische Hulpmiddelen, dewelke in werking treedt op 26 mei 2021 - onderhavige wijziging dient derhalve voor deze datum te zijn gepubliceerd (Titel XIV).”

In die motivering wordt niet uiteengezet waarom de omstandigheid dat verordening (EU) 2017/745³ van toepassing is met ingang van 26 mei 2021⁴ impliceert dat de ontworpen bepalingen, die betrekking hebben op de financiering van het College⁵ en de door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) erkende ethische comités, noodzakelijk op dezelfde datum in werking zouden moeten treden. Er wordt bijgevolg niet aangetoond waarom niet kan worden volstaan met een adviesaanvraag op dertig dagen.

De adviesaanvraag is dan ook onontvankelijk wat betreft de artikelen 67 tot 72 en de bijlagen I, II en III van het ontwerp.

VORMVEREISTEN

Het voorontwerp werd volgens de gemachtigde aangemeld bij de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’.

¹ Sedert 1 januari 2020 zijn elektronische voorschriften van geneesmiddelen verplicht en operationeel krachtens artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, waaraan uitvoering gegeven is bij het koninklijk besluit van 5 mei 2019 ‘betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten’.

² Zie in die zin punt 2 van advies nr. 23/2021 d.d. 25 februari 2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

³ 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’.

⁴ Zie artikel 123, lid 2, van die verordening.

⁵ Namelijk het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

De gemachtigde geeft wat dat betreft volgende toelichting:

“Het volledige ontwerp werd, in een eerdere, ruimere versie, aangemeld. Onderhavig ontwerp is een afgeslankt en verfijnd ontwerp, obv de verschillende commentaren die we mochten ontvangen.

(...)

Deze procedure is nog niet beëindigd. De Europese Commissie verwacht van onzentwege nog een finale tekst, aangepast aan de gemaakte bemerkingen en gestelde vragen. De finale tekst betreft de tekst die voor advies aan de RvS wordt voorgelegd (...).”

De gemachtigde bevestigde voorts dat gebruik werd gemaakt van de urgentieprocedure bepaald in artikel 6, lid 7, eerste alinea, a), van richtlijn (EU) 2015/1535, wat betekent dat er geen verplichte wachttijd geldt voor het aannemen van de ontworpen wet.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van het voornoemde vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan,⁶ 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.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

VOORAFGAANDE OPMERKING

Het omvangrijke voorontwerp bevat verscheidene bepalingen waarvan de verenigbaarheid met Europees recht onduidelijk is en nader onderzoek behoeft, maar waarvoor evenwel niet voldoende tijd beschikbaar is binnen de zeer korte termijn waarbinnen de Raad van State advies moet geven. Bovenop de specifieke opmerkingen die in dat verband hierna worden gemaakt, moet hij dan ook een algemeen voorbehoud formuleren bij de verenigbaarheid met het Europees recht en verwijzen naar de bevindingen van de Europese Commissie naar aanleiding van de aanmelding overeenkomstig richtlijn (EU) 2015/1535.

TITEL I – INLEIDENDE BEPALING

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL II – DEFINITIES EN TOEPASSINGSGEBIED

1. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat titel II van het voorontwerp als opschrift “Definities en termijnen” moet dragen.

⁶ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

2. In zoverre artikel 4 bepaalt dat de erin vervatte definities gelden voor de toepassing van “deze wet” en artikel 5 hetzelfde bepaalt wat de toepasbaarheid van hoofdstuk VIII van het eerste deel van het Gerechtelijk Wetboek betreft,⁷ hebben die verwijzingen enkel betrekking op de autonome bepalingen en op de inleidende zinnen van de wijzigingsbepalingen van de ontworpen wet maar niet op de bepalingen van de wetten die bij het voorontwerp gewijzigd worden.

De steller van het voorontwerp moet nagaan of de wetten die bij het voorontwerp gewijzigd worden ook niet, in voorkomend geval gedeeltelijk, het voorwerp moeten uitmaken van soortgelijke bepalingen als die welke in de artikelen 4 en 5 van het voorontwerp vervat zijn.

Artikel 4

1. In punt 31° wordt het begrip “ziekenhuisapotheker” als volgt gedefinieerd:

“elke beoefenaar van de artseneerbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving bevoegd is om het beroep van ziekenhuisapotheker uit te oefenen.”

Er dient niet alleen opgemerkt te worden dat die definitie zelf het begrip bevat dat ze beoogt te verduidelijken, maar ook dat in punt 2° al de definitie van het begrip “apotheker” opgenomen is die in punt 31° herhaald wordt.

Bijgevolg moet, mede gelet op de definitie van “ziekenhuisapotheek” die in punt 30° gegeven wordt,⁸ het begrip “ziekenhuisapotheker” in punt 31° als volgt gedefinieerd worden:

“elke apotheker die bevoegd is om zijn beroep in een ziekenhuisapotheek uit te oefenen.”

2. De begrippen “afgevaardigde” en “beslissing” moeten niet gedefinieerd worden.

De punten 34° en 35° mogen weggelaten worden.

Artikel 5

Naar luid van artikel 5 van het voorontwerp is “[h]oofdstuk VIII van het Gerechtelijk wetboek” van toepassing op de bij of krachtens de aan te nemen wet vastgestelde termijnen.

⁷ Zie de opmerking bij artikel 5.

⁸ Artikel 4, 30°, is als volgt gesteld:

“Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

(...)

30° ‘ziekenhuisapotheek’: een ziekenhuisofficina, erkend op grond van de [z]iekenhuiswet”.

Nog los van het gegeven dat hoofdstuk VIII van *het eerste deel* van het Gerechtelijk Wetboek wordt bedoeld, moet worden vastgesteld dat niet alle in dat hoofdstuk vervatte bepalingen relevant zijn voor het thans voorliggende voorontwerp omdat ze specifiek betrekking hebben op de termijnberekening bij het verrichten van welbepaalde proceshandelingen.⁹ Bijgevolg is het raadzaam om meer specifiek te verwijzen naar de relevante bepalingen van hoofdstuk VIII van het eerste deel van het Gerechtelijk Wetboek, en met name naar de artikelen 52, eerste lid, 53, 53bis en 54 van het Gerechtelijk Wetboek.

In zoverre het niet de bedoeling is van artikel 5 van het voorontwerp om afbreuk te doen aan de termijnregelingen die rechtstreeks¹⁰ of onrechtstreeks¹¹ uit het voorontwerp voortvloeien, moeten die bepalingen van het voorontwerp worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van artikel 5 door te schrijven “Behoudens indien in deze wet anders wordt bepaald, is (...)”.

TITEL III – STRATEGISCHE STOCK EN MONITORING VAN DE VOORRAAD

Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied

Opschrift

Het opschrift van hoofdstuk 1 van titel III stemt niet overeen met de inhoud ervan. Dit moet worden verholpen.

Artikel 9

1. Artikel 9, eerste lid, van het voorontwerp bepaalt dat “[d]e FOD Volksgezondheid (...) verantwoordelijk [is] voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stocks, met inbegrip van de opdrachten op grond van Hoofdstuk 3”. Artikel 9, tweede lid, van het voorontwerp bepaalt dat de Koning een andere overheid geheel of gedeeltelijk kan belasten met het operationeel beheer van de strategische stocks¹². Artikel 22, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat het FAGG tijdens de COVID-19-pandemie als opdracht heeft de regelmatige bevoorrading in het gezondheidszorgsysteem te verzekeren en dat het belast kan worden met het operationeel beheer van de strategische stocks van producten op grond van artikel 9, tweede lid. Op de vraag wat wordt bedoeld met het begrip “andere overheid” in de laatstgenoemde bepaling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Andere slaat inderdaad op ‘andere dan de FOD VVVL’. In principe wordt het FAGG beoogd, al is de uitbesteding aan bv. Defensie eveneens mogelijk.”

⁹ Zie bijvoorbeeld artikel 50, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek, waar gewag wordt gemaakt van de gerechtelijke vakantie, en artikel 52, tweede en derde lid, van hetzelfde wetboek, dat betrekking heeft op ter griffie te verrichten handelingen.

¹⁰ Zie bv. artikel 30, § 2, vierde en vijfde lid, van het voorontwerp.

¹¹ Artikel 52, § 2, van het voorontwerp, dat verwijst naar artikel 14, §§ 2 en 3, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’.

¹² Zoals gedefinieerd in artikel 4, 20°, van het voorontwerp.

Aangezien het FAGG rechtspersoonlijkheid heeft,¹³ moet de wetgever het toevertrouwen van het operationeel beheer van de strategische stock aan het FAGG uitdrukkelijk mogelijk maken. Dat geldt ook voor enige andere overheid met rechtspersoonlijkheid waaraan men die taak zou willen laten toevertrouwen. Minstens die overheden moeten dan ook worden vermeld in artikel 9, tweede lid, van het voorontwerp. De uiteindelijke keuze kan nog steeds door de Koning worden gemaakt, maar de wetgever moet die keuze alvast mogelijk maken wat betreft de overheden met rechtspersoonlijkheid.

2. In de definitie van “strategische stock” in artikel 4, 27°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen, terwijl in artikel 9, derde lid, van het voorontwerp enkel gewag wordt gemaakt van producten. De stellers van het voorontwerp moeten nagaan of dat de bedoeling is.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 10, 11, eerste lid, 22, § 1, en 23 van het voorontwerp.

Artikel 11

1. Artikel 11 van het voorontwerp machtigt de minister of zijn afgevaardigde om “bij beslissing” de fabrikanten en groothandelaars, de ziekenhuisapotheken, de voor het publiek opengestelde apotheken, de erkende bloedinstellingen, de ziekenhuizen, de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal te verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten mee te delen aan het FAGG voor de producten waarvan hij de lijst vaststelt.

Op de vraag of daarmee een individuele beslissingsbevoegdheid wordt beoogd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is inderdaad de bedoeling om dit te onderscheiden van een verordenende bevoegdheid. Het betreft een beslissing, opgelegd aan één of meerdere gekende rechtsonderhorigen (met inbegrip van beslissingen die opgelegd worden aan bv. alle groothandelaarsvergunninghouders, bv. in het geval waarbij de export van een specifiek geneesmiddel aan een prenotificatie wordt onderworpen), zonder dat hiermee een normatieve of reglementaire bepaling wordt gesteld.”

Wanneer de beoogde beslissingen gericht zijn tot één of meer met naam genoemde particulieren, gaat het daadwerkelijk om individuele beslissingen. Wanneer de verplichting daarentegen gericht is tot een algemeen omschreven categorie van particulieren (waar de gemachtigde op lijkt te alluderen met de vermelding van “alle groothandelaarsvergunninghouders”), gaat het om een reglementaire beslissing. In dat geval gelden een aantal bijkomende vereisten, waaronder de adviesverplichting voor de Raad van State en de principiële verplichting tot bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*. Indien dat toch niet de bedoeling is, kan beter duidelijkheidshalve worden vermeld dat het gaat om individuele beslissingen.

¹³ Artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

2. Op de vraag of het opleggen van de voormelde verplichting verenigbaar is met het Europees recht, meer bepaald met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en de vrije dienstverrichting, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“O.i. kadert deze verplichting in het verzekeren van de continuïteit van de gezondheidszorg – het betreft slechts de verplichting om een overzicht van de voorraden mee te delen, teneinde de overheid toe te laten om te ageren en tekorten te voorkomen of op te vangen.”

Mede in het licht van artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG,¹⁴ dat bepaalt dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, ervoor zorgen, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat het geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren, in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien, kan worden aanvaard dat de ontworpen bepaling verenigbaar is met het Europees recht. Het opleggen van een verplichting aan hen, alsook aan verscheidene andere actoren, om voor bepaalde producten een overzicht van de voorraden te bezorgen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, lijkt evenredig te zijn met die doelstelling, zoals onder meer wordt vereist door de derde alinea van die richtlijn bepaling en de relevante bepalingen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

3.1. In artikel 11, tweede lid, wordt bepaald dat het overzicht van de voorraden van de producten die de in het derde lid van dat artikel bepaalde personen moeten meedelen aan het FAGG, worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 ‘betreffende de openbaarheid van bestuur’.¹⁵

Volgens de gemachtigde is die regeling verantwoord op grond van de volgende overweging:

“Omdat deze voorraadgegevens, verkoopvolumes, e.d.m., gevoelige marktgegevens zijn onder het mededingingsrecht. Een wettelijke regeling waardoor dergelijke gevoelige marktinformatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou kunnen worden gekwalificeerd als een ‘door de overheid georganiseerd kartel’ en kunnen leiden tot een procedure van niet-nakoming.”

3.2. Door in artikel 32 van de Grondwet te bepalen dat elk bestuursdocument – begrip dat volgens de grondwetgever zeer ruim moet worden geïnterpreteerd – in de regel openbaar is, heeft de grondwetgever het recht op de openbaarheid van de bestuursdocumenten ingeschreven als een grondrecht.

¹⁴ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

¹⁵ Die bepaling luidt: “Een federale of niet-federale administratieve overheid wijst de vraag om inzage, uitleg of mededeling in afschrift van een bestuursdocument af, wanneer zij heeft vastgesteld dat het belang van de openbaarheid niet opweegt tegen de bescherming van een van de volgende belangen :
(...)

7° het uit de aard van de zaak vertrouwelijk karakter van de ondernemings- en fabricagegegevens die aan de overheid zijn meegedeeld;”.

De grondwetgever achtte beperkingen op de toegang tot bestuursdocumenten toelaatbaar, op voorwaarde dat er steeds een afweging plaatsvindt van het belang van de openbaarmaking van bestuursdocumenten tegen het belang dat wordt beschermd in de uitzonderingsgrond. Voorts is er steeds een beoordeling *in concreto* vereist om na te gaan of er een daadwerkelijke aantasting is van het beschermde belang en, indien die afweging nog niet door de wetgever zelf is gemaakt, om na te gaan of het belang van de openbaarheid opweegt tegen het beschermde belang.¹⁶

3.3. De ontworpen regeling strekt er niet toe in een absolute en een algemene uitzondering op het recht op openbaarheid te voorzien voor de gegevens die overeenkomstig artikel 11 van het voorontwerp aan het FAGG moeten worden meegedeeld.¹⁷ Het vermoeden waarin die bepaling voorziet, leidt enkel tot de toepassing van artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994. Dat artikel impliceert dat een afweging moet worden gemaakt tussen het belang van de openbaarheid en het belang dat de personen hebben die de gegevens aan het FAGG moeten meedelen om het vertrouwelijk karakter ervan te bewaren.

Daarbij komt nog dat, volgens de gemachtigde, het vermoeden waarin de ontworpen regeling voorziet weerlegbaar is. Hij verklaarde immers:

“In het kader van de behandeling van een WOB wordt diegene van wie het document afkomstig is gecontacteerd. Indien de onderneming die de gegevens heeft verstrekt, zou aangeven dat het geen marktgevoelige informatie is die bijvoorbeeld zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid onder het mededingingsrecht, dan zal de informatie toch worden meegedeeld onder de WOB.”

Gelet op het voorgaande is de ontworpen regeling niet onbestaanbaar met artikel 32 van de Grondwet.

Hoofdstuk 3 – Invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Hoofdstuk 3 van titel III moet worden vernummerd tot hoofdstuk 2.

2. Dit hoofdstuk is gebaseerd op het bij wet bekrachtigde¹⁸ koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 ‘tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6°, van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen’.

¹⁶ GwH 12 maart 2020, nr. 43/2020, B.39.8.

¹⁷ Vgl. GwH 19 december 2013, nr. 169/2013, B.21.3; GwH 29 november 2018, nr. 167/2018, B.14.

¹⁸ Wet van 24 december 2020 ‘tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’.

In advies 67.590/3 van 17 juni 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot dat koninklijk besluit, werd geopperd dat in zoverre wordt afgeweken van de principiële verplichting om te beschikken over een vergunning voor het in handel brengen van een geneesmiddel, de ontworpen regeling inzake de aankoop en de terbeschikkingstelling van niet-vergunde geneesmiddelen uit de strategische stock gesteund kon worden op artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, maar wellicht ook op artikel 5, lid 2, van die richtlijn.

De gemachtigde bevestigde dat, na de in dat advies gesuggereerde raadpleging van de Europese Commissie, het de bedoeling is om te steunen op artikel 5, lid 2, van de richtlijn. Uit de correspondentie met de Europese Commissie, die door de gemachtigde werd bezorgd, komt wel naar voor dat daartoe vereist is dat de ontworpen regeling tijdelijk is en dat ze enkel kan worden toegepast in een periode van crisis, die in de tekst zelf omschreven moet worden.

In artikel 12 van het voorontwerp wordt weliswaar vereist dat er een “dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid” voorhanden is, dat de minister bevoegd voor de volksgezondheid een termijn bepaalt waarbinnen de aankoop en het distribueren van de niet-vergunde geneesmiddelen nodig is, en dat deze termijn niet langer kan zijn dan de verwachte duurtijd van de onbeschikbaarheid. Er wordt echter niet vereist dat het om een crisis gaat, terwijl de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen ook buiten enige crisissomstandigheid kan voorkomen. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Er werd getracht dit te ondervangen met de bepalingen van art. 12, tweede en derde lid van het ontwerp. O.i. moet duidelijk zijn dat de aankoop en distributie van deze geneesmiddelen enkel voorzien is voor de duurtijd van de COVID-19-pandemie, het is niet de bedoeling dat deze bepalingen worden gehanteerd voor een onbeschikbaarheid los van deze pandemie.

Ik zou voorstellen om het tweede lid van art. 12, aan te vullen zoals hieronder omschreven:

‘De Staat kan de in het eerste lid bedoelde niet-vergunde geneesmiddelen enkel aankopen en de Minister of zijn afgevaardigde kan de niet-vergunde geneesmiddelen, overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk, enkel laten verdelen of ter beschikking stellen, indien de geneesmiddelen noodzakelijk zijn om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling, tegen te gaan, alsook om de gevolgen van deze te verhelpen. De Staat en de Minister kunnen deze handelingen enkel verrichten, in zoverre deze kaderen in de bestrijding van de CoViD-19 pandemie of haar gevolgen.’

Voor wat betreft de beperkte termijn, menen we dat het derde lid voldoende is – de Minister kan immers slechts voor een beperkte termijn, die hooguit gelijk is aan de voorziene onbeschikbaarheid (die, op zich, kadert in de CoViD-19-pandemie) – zodoende is voldaan aan de voorwaarde dat de verdeling van het onvergunde geneesmiddel beperkt dient te zijn in de tijd.”

Met de voorgestelde aanvulling kan worden ingestemd, al zou die beter worden geïntegreerd in het eerste lid van artikel 12 van het voorontwerp. Voorts moet worden aangestipt dat ook een andere pandemie dan de COVID-19-pandemie kan leiden tot het toepasselijk maken van de ontworpen regeling, overeenkomstig hetgeen wordt bepaald in artikel 78 van het voorontwerp. De vraag is dan wel of in dat geval voldaan is aan de voorwaarden die de Europese Commissie heeft vooropgesteld. Indien de stellers van het voorontwerp een toepasselijkheid op andere pandemieën mogelijk achten, is verder overleg met de Europese Commissie aangewezen. In het andere geval zou de ontworpen regeling duidelijkheidshalve moeten worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van artikel 78 van het voorontwerp.

3. In artikel 12, eerste lid, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van een “dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid”, waarbij de minister bevoegd voor de volksgezondheid overeenkomstig het derde lid de termijn bepaalt gedurende dewelke het aankopen en distribueren van niet-vergunde geneesmiddelen mogelijk is. In artikel 14, § 1, van het voorontwerp wordt dan weer verwezen naar een “door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid”, waarbij geen gewag wordt gemaakt van een dreigende onbeschikbaarheid.

De verhouding tussen die bepalingen is onduidelijk. Het is raadzaam ze op elkaar af te stemmen en zo mogelijk één enkele instantie te laten vaststellen wanneer de “dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid” voorhanden is en hoe lang de ontworpen regeling kan worden toegepast. Eventueel kan die regeling anders zijn voor een dreigende onbeschikbaarheid dan voor een vastgestelde onbeschikbaarheid en kan ook een onderscheid worden gemaakt naargelang het gaat om het aankopen, dan wel het distribueren van niet-vergunde geneesmiddelen, maar dat onderscheid moet eenduidig zijn.

4. Met betrekking tot de delegaties aan de minister bevoegd voor de volksgezondheid of zijn afgevaardigde, respectievelijk aan de Koning, zoals die thans vervat zijn in de artikelen 14, § 3, en 16, § 2, tweede lid, van het voorontwerp, heeft de Raad van State destijds in advies 67.590/3 het volgende uiteengezet (opmerking 7.2):

“Wat betreft evenwel de delegaties in de artikelen 2, § 3, en 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp betwijfelt de Raad van State sterk dat ze betrekking hebben op individuele beslissingen. Het gaat immers om algemene regels, ook al hebben ze betrekking op een welbepaald geneesmiddel (of liever: alternatief), die gelden voor alle voorschrijvende artsen en voor alle apothekers die het ter beschikking stellen.

De delegatie aan de minister kan nog aanvaardbaar worden geacht in zoverre het gaat om uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard en de regels worden vastgesteld bij een ministerieel besluit, maar voor een delegatie van deze regelgevende bevoegdheid aan zijn afgevaardigde vertonen de beoogde regels een te beleidsmatig karakter, nog afgezien van de ontbrekende regeling van de bekendmaking van dergelijke regels.

Die conclusie geldt overigens ook voor de ‘instructies’ die de minister of zijn afgevaardigde kunnen geven aan de (ziekenhuis)apothekers, overeenkomstig de artikelen 6, § 1, en 7, § 2, derde lid, van het ontwerp, in zoverre die instructies een ruimere toepassing kennen dan een individueel geval (wat alleszins het geval lijkt te zijn voor de eerstgenoemde ontworpen bepaling).”

In het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 werd daarop als volgt gerepliceerd:

“De Raad van State heeft op 17 juni 2020 advies verleend over het ontwerp. De opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd met uitzondering van de opmerking inzake de opgenomen delegaties in de artikelen 2, § 3, en 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp. De Raad van State betwijfelt het individueel karakter van deze beslissingen. Dit standpunt kan niet worden gevolgd. Deze delegaties aan de Minister of zijn afgevaardigde betreffen (niet-reglementaire) technische gegevens en modaliteiten (zoals onder andere de bewaaromstandigheden van het betreffende geneesmiddel), vergelijkbaar met deze opgenomen in een vergunning voor het in de handel brengen van een vergund geneesmiddel. Naar analogie met deze vergunningen zijn deze beslissingen niet reglementair.”

De Raad van State meent zijn eerder geformuleerde sterke twijfels te moeten herhalen. Alleen al uit de bewoordingen “nadere regelen” in artikel 14, § 3, van het voorontwerp blijkt duidelijk dat wel degelijk rechtsregels worden beoogd. De omstandigheid dat het enkel zou gaan om “technische gegevens en modaliteiten” neemt niet weg dat indien ze gericht zijn tot een algemeen omschreven categorie van particulieren, het gaat om reglementaire voorschriften, veeleer dan om individuele beslissingen. De ontworpen delegaties moeten dan ook worden herzien, op zijn minst in zoverre ze slaan op de afgevaardigde van de minister.

Artikel 14

1. In artikel 14, § 1, 3°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van een ambulante behandeling in een ziekenhuis. Op de vraag wat precies de draagwijdte is van de terbeschikkingstelling van alternatieven voor een dergelijke ambulante behandeling, verwees de gemachtigde naar artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 ‘houdende regelen betreffende de officina’s en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen’. Het is raadzaam om dit op zijn minst in de memorie van toelichting te verduidelijken.

Die opmerking geldt ook voor artikel 16, § 2, tweede lid, van het voorontwerp.

2. Op de vraag waarom overeenkomstig artikel 14, § 1, 3°, van het voorontwerp alternatieven enkel ter beschikking worden gesteld voor behandeling in een ziekenhuis (al dan niet ambulant), en niet voor behandeling in een privépraktijk, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“In enkele uitzonderlijke gevallen, voorzien in art. 4, tweede lid KB Ziekenhuisofficina kan een ziekenhuisapothek geneesmiddelen afleveren voor gebruik buiten het ziekenhuis, dwz ambulant.

O.i. wordt het gelijkheidsbeginsel in deze niet geschonden, om verschillende redenen:

- De voorkeur gaat inderdaad uit naar het gebruik van de (onvergunde) geneesmiddelen in een ziekenhuismilieu, omwille van het feit dat het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen risico’s met zich meebrengt en een nadere opvolging vereist van de eventuele bijwerkingen of voorvallen. (Zie hieromtrent uitgebreider de memorie van toelichting.)

- In afwijking hiervan kan, op specifiek verzoek en mits voorschrift van een arts, ook afgeleverd worden aan een officina-apotheek, buiten een ziekenhuis. Dit dient evenwel, omwille van de hogervermelde motivering, de uitzondering te blijven.”

Met die verantwoording kan worden ingestemd.

Artikel 18

Artikel 18 van het voorontwerp heeft betrekking op de waarborging van de kwaliteit van de alternatieven en de ermee samenhangende aansprakelijkheid van verscheidene actoren. Artikel 5, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG vereist dat de lidstaten een regeling treffen die houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten en gezondheidswerkers ontheft van civiel- en administratiefrechtelijke verantwoordelijkheid voor de gevolgen van het gebruik van een geneesmiddel buiten de toegestane indicatiegebieden of voor het gebruik van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, indien het gebruik ervan door een bevoegde autoriteit wordt aanbevolen of verlangd.

In lijn met die richtlijnbeeping wordt in artikel 18, § 1, eerste lid, van het voorontwerp bepaald dat de Staat de kwaliteit van de alternatieven waarborgt, schrijft artikel 18, § 2, tweede lid, van het voorontwerp voor dat de Staat aansprakelijk is voor alle rechtstreekse of onrechtstreekse schade die de patiënt lijdt ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel niet vergund is en wordt in artikel 18, § 2, eerste lid, van het voorontwerp bepaald dat de voorschrijvende arts niet aansprakelijk kan worden gesteld voor het feit dat een geneesmiddel niet vergund is. Dit wordt evenwel niet bepaald voor de andere in de richtlijn genoemde personen. Meer zelfs, in artikel 18, § 2, tweede lid, van het voorontwerp wordt bij de principiële aansprakelijkheid van de Staat vermeld dat die geldt “[o]nverminderd de eventuele aansprakelijkheid van derden”. Op de vraag of de richtlijnbeeping daarmee op adequate wijze is omgezet wat betreft de andere personen dan artsen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit wordt o.i. voorzien, gelet op het feit dat de Belgische Staat aansprakelijk is voor de schade die het gevolg is van het feit dat het geneesmiddel onvergund is.

De verantwoordelijkheden van de andere actoren worden opgelijst in art. 18, § 1. Zij zijn evenwel niet aansprakelijk voor het enkele feit dat het geneesmiddel onvergund is (zie supra).

Voor de arts wordt enkel bepaald dat hij niet aansprakelijk kan worden gesteld voor het feit dat het geneesmiddel niet vergund is.

Voor het overige geldt de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid (lees: productaansprakelijkheid van de fabrikant, aansprakelijkheid van de arts voor het voorgeschreven geneesmiddel, lees: voor de keuze van dat product/die behandeling, aansprakelijkheid van de apotheker voor het verlenen van de nodige farmaceutische zorgen, enz.). De verdeling door de fabrikant, de groothandelaar of de apotheker wordt o.i. gedekt door de bepalingen van deze titel.”

Zoals hierboven is uiteengezet, is de regeling van de aansprakelijkheid in artikel 18 van het voorontwerp op zijn minst onduidelijk. De Raad van State ziet ook niet in waarom de ontheffing van aansprakelijkheid van artsen wel uitdrukkelijk wordt geregeld, in tegenstelling tot de andere personen die worden opgesomd in de richtlijnbeplating. De ontworpen beplating moet worden herzien in het licht van wat voorafgaat.

TITEL IV – TIJDELIJKE MAATREGELEN HOUDENDE DE VERZEKERING VAN DE TRACEERBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN IN HET KADER VAN DE PROFYLAXECAMPAGNES TIJDENS DE COVID-19-PANDEMIE

Artikel 20

1. Artikel 20, § 1, van het voorontwerp voorziet in een regeling van de mogelijkheid voor operatoren¹⁹ om bepaalde handelingen te stellen met betrekking tot geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes (lees: vaccinatiecampagnes) tijdens de COVID-19-pandemie. In de memorie van toelichting bij die beplating wordt het volgende uiteengezet:

“Onderhavige beplating voorziet in de mogelijkheid voor de gemeenschappen (of, op verzoek van de gemeenschappen, de federale overheid) om deze materie nader te regelen, rekening houdend met het specifieke distributiecircuit eigen aan de initiële vaccinatiecampagne.”

De gemachtigde lichtte dit nader toe als volgt:

“[D]e federale overheid neemt akte van het feit dat de deelstaten, als eindgebruiker van de (niet in de handel gebrachte) geneesmiddelen, deze geneesmiddelen verder verdeelt in het kader van de vaccinatiecampagnes. Wat betreft de fabricagehandelingen (voorbehouden aan apothekers), betreft dit de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, waarvoor een federale omkadering noodzakelijk is (en wordt aangeleverd).

(...)

[W]e nemen akte van het door de deelstaten opgezette systeem en regelen de zaken waarvoor de federale overheid bevoegd is (geneesmiddelen in het algemeen, uitoefening gezondheidszorgberoepen). Zodoende kunnen de deelstaten hun bevoegdheid inzake preventieve geneeskunde ten volle uitoefenen, rekening houdend met het geboden federale kader.

(...)

In hoofddorde zijn dit vaccins, maar het betreft ook ondersteunende geneesmiddelen, zoals adrenaline (epinefrine e.d.) voor de behandeling van anafylactische shock. (Indien de patiënt een allergische reactie vertoont aan één van de bestanddelen van het vaccin, is een snelle toediening ervan noodzakelijk).”

¹⁹ Een operator is, overeenkomstig artikel 4, 19°, van het voorontwerp “elke persoon die werkzaam is of aangesteld is in het kader van een profylaxecampagne op grond van de toepasselijke wetgeving die noch een fabrikant is in de zin van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, noch een groothandelaar in de zin van artikel 12ter van dezelfde wet”.

Uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat het niet de bedoeling is om, anders dan uit de memorie van toelichting zou kunnen worden opgemaakt, aan de gemeenschappen bevoegdheden toe te kennen om de distributie van geneesmiddelen nader te regelen. Dat is ook niet mogelijk, aangezien enkel de federale overheid daarvoor bevoegd is. De memorie van toelichting moet dan ook worden aangepast en aangevuld met hetgeen de gemachtigde heeft uiteengezet.

2. Op de vraag of het de bedoeling is dat de operatoren groothandelsactiviteiten uitvoeren zonder dat ze moeten beschikken over een vergunning voor groothandel en hoe dit verenigbaar zou zijn met de artikelen 77, lid 1 en lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[D]eze geneesmiddelen worden door de overheid zelf aangekocht, voor gebruik in de profylaxecampagne georganiseerd door de deelstaten. De deelstaten zijn derhalve de ‘eindgebruiker’ van de geneesmiddelen, zij worden niet verder verhandeld.

Evenwel is een dergelijke mogelijkheid op federaal niveau niet voorzien, derhalve is deze bepaling vereist. Wij nemen op federaal niveau akte van de door de deelstaten aangewezen ‘operatoren’, die namens en voor rekening van de deelstaten instaan voor de verdeling (als eindgebruiker) van de vaccins.

(...)

[E]nkel de traceerbaarheidsvereisten worden opgelegd, gelet op het feit dat een absolute traceerbaarheid van de vaccins (t.e.m. de eindpatiënt) van belang is, in het kader van het farmacovigilantiesysteem voorzien voor de vaccins.”

Gelet op de definitie van “groothandel in geneesmiddelen” in artikel 1, punt 17, van richtlijn 2001/83/EG, namelijk “iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”, valt niet uit te sluiten dat de operatoren wel degelijk groothandelsactiviteiten in de zin van die richtlijn bepaling verrichten. In dat geval geldt in principe de vergunningsplicht van artikel 77 van de richtlijn en de voorwaarden en verplichtingen opgelegd aan groothandelaars door de artikelen 79 tot 82 van de richtlijn.

De Raad van State ziet alvast geen gronden om de operatoren van die vergunningsplicht en van de ermee verbonden verplichtingen in de voormelde richtlijn bepalingen vrij te stellen. Er kan worden verwezen naar de bevindingen van de Europese Commissie naar aanleiding van de aanmelding van de ontworpen regeling op grond van richtlijn (EU) 2015/1535.

Er lijkt wel geen bezwaar te bestaan, vanuit het oogpunt van richtlijn 2001/83/EG, tegen artikel 20, § 1, tweede en derde lid, van het voorontwerp. Die bepalingen kunnen worden ingepast in artikel 40, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG, aangezien naast de apothekers ook de farmaceutische experts, die een apothekersdiploma moeten hebben, en de artsen bedoeld in artikel 31, eerste lid, 6°, van het voorontwerp beschouwd kunnen worden als personen gerechtigd om de in die richtlijn bepaling vermelde “verstrekking in het klein” uit te voeren.

TITEL V – TIJDELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN DE REGELMATIGE BEVOORRADING VAN HET GEZONDHEIDSZORGSYSTEEM TIJDENS DE COVID-19-PANDEMIE

Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen

Artikel 21

1. In artikel 21, § 1, van het voorontwerp wordt bepaald wanneer de maatregelen genomen op grond van titel 5 van de aan te nemen wet “tegenstelbaar c.q. verbindend” zijn. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen individuele administratieve rechtshandelingen, “collectieve, niet-reglementaire administratieve rechtshandeling[en]” en “reglementaire administratieve rechtshandelingen”.

Dienaangaande moet het volgende worden opgemerkt.

2. Luidens het ontworpen artikel 21, § 1, eerste lid, 1°, van het voorontwerp zouden individuele administratieve rechtshandelingen “tegenstelbaar c.q. verbindend” worden na *betekening* aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd.

Hieromtrent om uitleg gevraagd erkende de gemachtigde dat het niet de bedoeling is om af te wijken van de gebruikelijke wijze van bekendmaking van dergelijke individuele administratieve rechtshandelingen, en dat het woord “betekening” in de Nederlandse tekst bijgevolg moet worden vervangen door het woord “kennisgeving”.

3. In het ontworpen artikel 21, § 1, eerste lid, 2°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van een “collectieve, niet-reglementaire administratieve rechtshandeling”. Gevraagd wat hieronder moet worden begrepen, antwoordde de gemachtigde:

“Onder ‘collectieve administratieve rechtshandeling’ wordt verstaan de individuele administratieve rechtshandeling die genomen [is] en rechtsgevolgen sorteert voor een groep van personen. Een voorbeeld is de beslissing op grond van het ontworpen artikel 14 waarbij een alternatief ter beschikking wordt gesteld. Deze beslissing verleent het recht aan gezondheidszorgbeoefenaars onder de gestelde voorwaarden en modaliteiten om een alternatief te verstrekken en af te leveren, binnen een vastgestelde therapeutische indicatie.”

Uit het antwoord van de gemachtigde kan worden opgemaakt dat, in zoverre het gaat om administratieve rechtshandelingen die tot een of meer bij naam vernoemde personen gericht zijn, het in werkelijkheid individuele rechtshandelingen zijn, die onder het toepassingsgebied van artikel 21, § 1, eerste lid, 1°, van het voorontwerp vallen. Het gegeven dat die handelingen tot meer dan een persoon zijn gericht, doet hieraan geen afbreuk, voor zover het om een gesloten groep gaat. In zoverre het om administratieve rechtshandelingen gaat die zich tot een onbepaald aantal personen richten, gaat het in werkelijkheid om reglementaire administratieve rechtshandelingen, die onder het toepassingsgebied van artikel 21, § 1, eerste lid, 3°, van het voorontwerp vallen.

Er moet derhalve worden besloten dat artikel 21, § 1, eerste lid, 2°, van het voorontwerp geen bestaansreden heeft en moet worden weggelaten. Ook in artikel 4, 35°, van het voorontwerp moet niet worden verwezen naar een *collectieve* administratieve rechtshandeling.

4.1. Luidens artikel 21, § 1, eerste lid, 3°, van het voorontwerp zijn in het geval van een reglementaire administratieve rechtshandeling maatregelen genomen op grond van titel 5 van de aan te nemen wet “tegenstelbaar c.q. verbindend” na publicatie op de website van het FAGG.

Hiermee wordt afgeweken van hetgeen in de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’ wordt bepaald voor de bekendmaking en de inwerkingtreding van wetten, en van koninklijke en ministeriële besluiten. Uit de artikelen 4 en 6 van die wet vloeit immers voort dat wetten, koninklijke besluiten en ministeriële besluiten worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en dat zij, in beginsel in werking treden de tiende dag na die van hun bekendmaking, tenzij zij een andere termijn bepalen.

Niet alleen vloeit uit de ontworpen regeling voort dat reglementaire administratieve rechtshandelingen onmiddellijk in werking treden, bovendien worden die rechtshandelingen op de website van het FAGG bekendgemaakt. Weliswaar wordt in artikel 21, § 1, tweede lid, van het voorontwerp bepaald dat reglementaire akten onverwijld in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt, maar die bekendmaking zou volgen na de publicatie van de akten in kwestie op de website van het FAGG, op een ogenblik dat ze al in werking zijn getreden.

4.2. In de memorie van toelichting wordt die regeling als volgt verantwoord:

“Er wordt bepaald dat de maatregelen, opgelijst in deze titel, verbindend zijn van zodra ze (voor individuele maatregelen) betekend worden aan de betrokken persoon, of, indien het gaat om een collectieve maatregel, na publicatie op de website van het FAGG. Hetzelfde wordt bepaald voor reglementaire, administratieve handelingen. Gelet op de urgentie, kan niet gewacht worden op de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* voor de inwerkingtreding van de maatregelen. Artikel 190 van de Grondwet voorziet een dergelijke verplichting evenwel niet. Het is dienaangaande verantwoord om, in afwijking van artikel 4 van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen, te voorzien dat de maatregelen in werking treden van zodra deze op de website van het FAGG worden gepubliceerd. Vanzelfsprekend dienen de maatregelen evenwel zo spoedig mogelijk te worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.”

4.3. In zijn arrest nr. 106/2004 van 16 juni 2004 heeft het Grondwettelijk Hof een aantal artikelen van de programmawet (I) van 24 december 2002 vernietigd die bepaalden dat de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad door het Bestuur van het Belgisch Staatsblad gebeurde in drie papieren exemplaren en dat elke andere terbeschikkingstelling van het publiek gebeurde via de internetsite van het Bestuur van het Belgisch Staatsblad. Het Hof was van oordeel dat door die regeling “aan een aanzienlijk aantal personen de effectieve toegang tot de officiële teksten wordt ontzegd, inzonderheid door de ontstentenis van begeleidende maatregelen die hun de mogelijkheid zouden bieden die teksten te raadplegen, terwijl zij voordien de mogelijkheid hadden om kennis te nemen van de inhoud van het Belgisch Staatsblad zonder over bijzonder

materieel te moeten beschikken en zonder in het bezit te moeten zijn van enige andere kwalificatie dan te kunnen lezen”.²⁰

Om hieraan tegemoet te komen heeft de wetgever, enerzijds, bij de diensten van het Belgisch Staatsblad voorzien in een gratis telefonische hulpdienst waaraan iedereen tegen kostprijs een afschrift kan vragen van bekendgemaakte akten en documenten en die belast is met het leveren van hulp aan burgers die bepaalde documenten zoeken en, anderzijds, de Koning gemachtigd om andere begeleidende maatregelen te nemen met het oog op een zo ruim mogelijke verspreiding en toegang tot de in het Staatsblad opgenomen informatie.²¹ Het Grondwettelijk Hof heeft geoordeeld dat die maatregelen van dien aard zijn dat zij vermijden dat de burgers het slachtoffer zouden zijn van een discriminatie bij de toegang tot de in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakte officiële teksten.²²

4.4. De ontworpen regeling heeft als gevolg dat voor de periode tussen de publicatie van de reglementaire administratieve rechtshandelingen genomen op grond van titel 5 van de aan te nemen wet op de website van het FAGG en de bekendmaking van die akten in het Belgisch Staatsblad, de burgers verstoken blijven van de waarborgen die het Grondwettelijk Hof ertoe hebben gebracht te oordelen dat de bekendmaking van het Belgisch Staatsblad via de internetsite van het Bestuur van het Belgisch Staatsblad bestaanbaar is met het grondwettelijk beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie. Daarbij komt nog dat valt te betwijfelen of burgers op systematische wijze op de website van het FAGG zullen nagaan of er nieuwe administratieve rechtshandelingen zijn bekendgemaakt.

De ontworpen regeling kan derhalve enkel hoogstens uitzonderlijk worden aanvaard, voor maatregelen die zo dringend zijn dat zelfs op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad niet kan worden gewacht voor de inwerkingtreding ervan.²³ Het valt evenwel te betwijfelen of elk van de in titel 5 van de aan te nemen wet bepaalde maatregelen aan dit vereiste voldoen.²⁴ In ieder geval kan de ontworpen regeling slechts tijdelijk zijn, en kan ze geen permanent karakter krijgen. Bovendien zal erop moeten worden toegezien dat de tijdspanne tussen de bekendmaking op de website van het FAGG en de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad tot een minimum wordt beperkt.

²⁰ GwH 16 juni 2004, nr. 106/2004, B.21.

²¹ Zie de artikelen 4 tot 8 van de wet van 20 juli 2005 ‘houdende diverse bepalingen’.

²² GwH 17 januari 2007, nr. 10/2007, B.14.1.

²³ Waarbij de vraag rijst of de bekendmaking via de internetsite van het Bestuur van het Belgisch Staatsblad wezenlijk veel meer tijd neemt dan een bekendmaking via de website van het FAGG.

²⁴ Zo lijkt de machtiging aan de Koning in artikel 22, § 2, van het voorontwerp om de minimale organisatorische maatregelen vast te stellen, evenals de wijze waarop het toezicht op de activiteiten van het FAGG wordt uitgeoefend, geen aanleiding te geven tot maatregelen die dermate dringend zijn. Hetzelfde geldt voor de machtigingen vervat in de artikelen 25, § 3, 27, tweede lid, 29, vierde lid, en 30, § 4, van het voorontwerp.

Hoofdstuk 2 – Uitzonderlijke bevoegdheden van het FAGG tijdens de CoViD-19-pandemie

Artikel 23

1. In artikel 23 van het voorontwerp wordt de minister gemachtigd om het FAGG te belasten met het voorafgaande marktonderzoek en de voorbereiding van de gunning in het kader van de verwerving van producten door de Staat in het kader van de COVID-19-pandemie. Hieromtrent om nadere toelichting gevraagd, verduidelijkte de gemachtigde wat met de “gunning” wordt bedoeld, namelijk:

“Het gaat om aankopen conform de wetgeving op de overheidsopdrachten. Naar gelang van de geraamde waarde van de opdracht en de omstandigheden, zal de uiteindelijk gekozen procedure verschillen (onderhands, met bekendmaking, zonder bekendmaking, Europees, ...).”

De gemachtigde bevestigde tevens dat enkel de voorbereiding van de gunning, en niet de gunning zelf aan het FAVV kan worden toevertrouwd:

“De aankoop van de geneesmiddelen en gezondheidsproducten moet gebeuren door de bevoegde overheid, bijvoorbeeld de aankoop van vaccins in het kader van een vaccinatiecampagne door de deelstaat die deze gemeenschapsbevoegdheid uitoefent. Het FAGG zou wel het voorafgaand marktonderzoek kunnen doen en of voorbereidende activiteiten bijvoorbeeld in het kader van de voorafgaande gemeenschappelijke aankoopactiviteiten georganiseerd door de Europese Commissie in opdracht van meerdere lidstaten.”

2. In artikel 22, § 2, tweede lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat het FAGG de nodige organisatorische maatregelen moet implementeren om de onafhankelijkheid van de inspecteurs te waarborgen bij het verzekeren van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem, inzonderheid bij het operationeel beheer van de strategische stocks.

Gevraagd of die onafhankelijkheidswaarborg niet eveneens van toepassing dient te zijn op de in artikel 23 van het voorontwerp geïmplementeerde activiteiten, antwoordde de gemachtigde:

“Inderdaad. De machtiging dient ofwel te worden aangepast, ofwel te worden hernomen voor art. 23.”

De tekst van artikel 23 van het voorontwerp zal bijgevolg moeten worden aangepast.

Hoofdstuk 3 – Derogaties voor hulpmiddelen

Afdeling 1 – Uitbesteding van “in house” hulpmiddelen

Volgens de gemachtigde zijn de artikelen 24 tot 28 van het voorontwerp een toepassing van artikel 5, lid 5, van verordening (EU) 2017/745²⁵ en artikel 5, lid 5, van verordening (EU) 2017/746,²⁶ op grond waarvan de vereisten van die verordeningen niet gelden voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, behoudens de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I. Die verordeningsbepalingen laten evenwel niet toe dat de “in house” vervaardiging van hulpmiddelen wordt uitbesteed aan een externe dienstverlener. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Zoals toegelicht in de memorie van toelichting worden deze maatregelen vastgesteld met het oog op de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (zie artikel 168 VWEU). Dit is een bevoegdheid van de lidstaten (ondersteunende bevoegdheid van de EU). Dergelijke maatregelen zijn onderworpen aan een voorafgaande toetsingsprocedure door de EU. Het ontwerp werd dan ook aangemeld via de TRIS-procedure (artikel 114.5 VWEU: Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht, nationale bepalingen te treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, stelt hij de Commissie voorts, onverminderd lid 4, in kennis van de voorgenomen bepalingen en de redenen voor het vaststellen ervan. De Commissie vraagt in dit geval om gebruik te maken van de bestaande TRIS-procedure). Het is hierbij de bedoeling om af te wijken van de Europese harmonisatie en, samen met de juristen van de Europese Commissie, werden deze bepalingen getoetst aan de vereisten van het primair unierecht waaronder het mogelijk is om redenen van volksgezondheid, om af te wijken van het secundair unierecht waaronder verordening 2017/745.

In geval van marktfalen van essentiële producten of andere oorzaak waardoor deze producten niet beschikbaar zijn voor het gezondheidszorgsysteem in het kader van de bestrijding van cov-sars-2, is het toelaten van uitbesteding proportioneel uit hoofde van de gezondheid en het leven van personen (art. 36 VWEU).”

De Raad van State koestert toch twijfels aangaande de inpasbaarheid in de aangehaalde verordeningsbepalingen. Er kan worden verwezen naar de bevindingen van de Europese Commissie naar aanleiding van de aanmelding van de ontworpen regeling op grond van richtlijn (EU) 2015/1535.

²⁵ 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’.

²⁶ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’.

Afdeling 2 – Alternatief testprotocol

1. Artikel 29 van het voorontwerp lijkt ten dele een toepassing te vormen van artikel 59 van verordening (EU) 2017/745 en van artikel 54 van verordening (EU) 2017/746, waarnaar wordt verwezen in die ontworpen bepaling met de vermelding “onverminderd”. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Voor zover het gaat om het toelaten van medische hulpmiddelen als medisch hulpmiddel klopt dit. Het is evenwel ook mogelijk om medische hulpmiddelen om een niet-medisch doel toe te laten (vb. een chirurgisch masker als ‘comfortmasker’). Hier hadden de diensten van de Europese Commissie een grote bezorgdheid omwille van de mogelijke verwarring bij de consument. Op grond hiervan werd de bepaling toegevoegd dat: ‘Indien medische hulpmiddelen op grond van het eerste lid worden toegelaten voor een niet-medisch doeleinde, stelt de Minister bij beslissing de richtlijnen en de voorwaarden vast voor de heretikettering en herverpakking teneinde iedere verwarring met medische hulpmiddelen te voorkomen’.”

De Raad van State meent twijfels te moeten uitdrukken bij een afzonderlijke regeling van medische hulpmiddelen “voor een niet-medisch doeleinde”. Een dergelijke regeling lijkt op het eerste gezicht enkel denkbaar voor hulpmiddelen die niet onder het toepassingsgebied van de aangehaalde verordeningen vallen, maar niet voor medische hulpmiddelen omwille van de enkele omstandigheid dat ze voor een niet-medisch doeleinde worden gebruikt. Ook hier wordt verwezen naar de bevindingen van de Europese Commissie naar aanleiding van de aanmelding van de ontworpen regeling op grond van richtlijn (EU) 2015/1535.

2. De gemachtigde verstrekke nog de volgende toelichting met betrekking tot de “richtlijnen” en “beperkingen” die de Koning kan bepalen op grond van artikel 29, eerste lid, van het voorontwerp:

“Het gaat om producten die niet voldoen aan de essentiële vereisten. De Koning kan de vereisten vaststellen en het daarmee overeenstemmend gebruik, op grond waarvan deze producten (al dan niet met medisch doel, zie hoger) toch in de handel kunnen worden gebracht. Zie bijvoorbeeld: https://www.fagg.be/sites/default/files/content/alternatief_test_protocol_atp_mondmaskers_v4_def.pdf”

Op dezelfde vraag met betrekking tot de machtiging in artikel 29, tweede lid, van het voorontwerp aan de minister bevoegd voor de volksgezondheid om “richtlijnen” en “voorwaarden” te bepalen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Hier gaat het om verpakkingsregels zodat er geen sprake kan zijn van verwarring bij de consument. Evident zal de CE-markering vereist voor medische hulpmiddelen verwijderd moeten worden indien het product onder het ATP wordt toegelaten als comfortmasker bijvoorbeeld.”

In zoverre dwingende voorschriften worden beoogd waaraan moet zijn voldaan voor het op de markt brengen van niet-conforme hulpmiddelen en voor zover die voorschriften beperkt zijn tot aanvullende maatregelen ten aanzien van de voormelde verordeningsbepalingen, moet de vermelding van “richtlijnen” achterwege worden gelaten, zodat de betrokken voorschriften bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit worden uitgevaardigd, al naargelang van het geval, nog afgezien van hetgeen met betrekking tot de bekendmaking van die voorschriften wordt uiteengezet bij artikel 21 van het voorontwerp.

Hoofdstuk 4 – Afwijkingen op en beperking van distributie of aflevering van producten

Artikel 30

1. Artikel 30 van het voorontwerp beoogt een procedure in te voeren waarbij de minister bevoegd voor de volksgezondheid de fabrikanten en groothandelaars kan verplichten om bij schaarste van essentiële of kritische geneesmiddelen of grondstoffen in het kader van de COVID-19-pandemie,²⁷⁻²⁸ die bestemd zijn voor de Belgische markt, voorafgaandelijk een toelating te vragen om die producten uit te voeren naar andere EU-lidstaten, zodat de minister desgevallend een uitvoerverbod kan opleggen. Tijdens het onderzoek van de aanvraag om toelating wordt de uitvoer van het betrokken product alvast geschorst.

2.1. De voorliggende regeling komt – zoals de stellers van het voorontwerp uitdrukkelijk stellen in de memorie van toelichting – neer op een uitvoerbeperking, die slechts met artikel 35 VWEU verzoenbaar is, indien daarvoor overeenkomstig artikel 36 VWEU een verantwoording kan worden gegeven, en de maatregel niet verder gaat dan nodig is voor het bereiken van de doelstelling ervan.²⁹ Het Hof van Justitie heeft in dat verband erkend dat indien de parallelhandel daadwerkelijk tot een geneesmiddelentekort op een bepaalde nationale markt zou leiden, het aan de bevoegde nationale autoriteiten staat om deze situatie te regelen, aan de hand van passende en proportionele maatregelen, overeenkomstig de nationale regelgeving en de uit artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG voortvloeiende verplichtingen.³⁰

²⁷ Het gaat zowel om producten die worden ingezet in de bestrijding van de COVID-19-pandemie en in de zorg voor COVID-19-patiënten, als om producten voor de behandeling van andere aandoeningen, waarvan de bevoorrading door de pandemie niettemin is verstoord (zie artikel 30, § 1, tweede lid, 1°, van het voorontwerp).

²⁸ Artikel 78 van het voorontwerp maakt het voor de Koning mogelijk om de wet geheel of gedeeltelijk van toepassing te maken op een andere pandemie. In dat verband moet worden opgemerkt dat gelet op het feit dat artikel 30 van het voorontwerp ook wat de materiële voorwaarden betreft uitdrukkelijk verwijst naar COVID-19, er ook een inhoudelijke aanpassing zal moeten gebeuren van die bepaling opdat deze van toepassing zou zijn op een andere pandemie. Een dergelijke aanpassing lijkt echter de grenzen van de machtiging in artikel 78 van het voorontwerp te buiten te gaan.

²⁹ Zie in dat verband ook adv.RvS 68.055/3 van 25 september 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19 pandemie’, opmerking 6.

³⁰ HvJ 16 september 2008, gevoegde zaken C-468/06 tot C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE e.a.*, ECLI:EU:C:2008:504, punt 75.

2.2. Artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG bepaalt het volgende:

“Wat betreft de levering van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd of bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de lidstaten aan houders van een door een andere lidstaat afgegeven leveringsvergunning geen strengere (met name openbaredienst)verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben tot het uitoefenen van vergelijkbare activiteiten.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.

Regelingen voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig zijn met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het Verdrag, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging.”

2.3. Zoals de Commissie aangeeft in een publicatie over de mogelijkheden die lidstaten hebben om schaarste van geneesmiddelen aan te pakken,³¹ moet voornoemd artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG beschouwd worden als het complement van de verplichting voor vergunninghouders om te waarschuwen voor een dreigende schaarste, zodat lidstaten er overeenkomstig artikel 81 op kunnen reageren.

2.4. Uit de memorie van toelichting blijkt dat de in het voorontwerp opgelegde voorwaarden zijn gebaseerd op de voornoemde publicatie. Bovendien heeft de gemachtigde stukken voorgelegd waaruit blijkt dat over de maatregel ook daadwerkelijk overleg is gepleegd met de Europese Commissie, en het voorontwerp in het licht daarvan werd bijgestuurd.

2.5. Gelet op de specifieke context waarin de ontworpen maatregel moet worden gesitueerd – de bestrijding van de COVID-19-pandemie –, de restrictieve voorwaarden voor de toepassing van de maatregel, het vereiste van inhoudelijke verantwoording voor de activering ervan en de procedurele waarborgen, lijkt de maatregel proportioneel en verantwoord in het licht van het bestrijden van de huidige gezondheidscrisis. Niettemin vergen een aantal aspecten van de ontworpen regeling een nader onderzoek.

2.5.1. Aan de gemachtigde is gevraagd om het toepassingsgebied van de ontworpen regeling te verduidelijken. Gelet op de verwijzing in artikel 30, § 1, van het voorontwerp naar artikel 4, 5°, ervan, wordt immers enkel de parallelle export naar andere EU/EER-lidstaten geïmagineerd van kritische of essentiële producten die voor de Belgische markt bestemd waren. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“Inderdaad, het betreft enkel de verhandeling binnen de EER. Voor de handel tussen de EU en derdelanden zijn wij niet bevoegd – hieromtrent heeft de EU zelf reeds handelingen getroffen.

³¹ Europese Commissie, ‘Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018’, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf.

Het betreft derhalve de gevallen waarbij een geneesmiddel, bestemd voor de Belgische markt (zijnde aan een Belgische VHB onderworpen dan wel in een Belgische verpakking) zou worden uitgevoerd (d.m.v. parallelexport dan wel paralleldistributie) naar een andere lidstaat.

Zie omtrent art. 30 ook de eerder overgemaakte bijlagen 2 en 3, dit artikel werd afgestemd op de bemerkingen van de EC dienaangaande.”

Uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat de beperking van de ontworpen regeling tot de uitvoer naar EU/EER-lidstaten, en de daaruit voortvloeiende ongelijke behandeling van export naar derde landen, wordt verantwoord door de exclusieve bevoegdheden van de Europese Unie inzake de externe handel (artikel 3, lid 1, e), VWEU).³² Dat standpunt kan worden bijgetreden.

2.5.2. In artikel 30, § 1, eerste lid, 1°, van het voorontwerp is er sprake van een “essentieel of kritiek product”. De term “kritiek product” wordt vervolgens gedefinieerd in het tweede lid. Het is echter onduidelijk wat in het voorontwerp wordt verstaan onder een “essentieel product”. Ook in het document van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), waarnaar in de memorie van toelichting wordt verwezen,³³ is enkel sprake van “critical medicinal products”. Wel kan de Koning op grond van artikel 30, § 4, eerste en tweede lid, van het voorontwerp voorwaarden en nadere regels bepalen voor de toepassing van artikel 30 en, specifiek wat geneesmiddelen betreft, bepalen wat een kritiek of essentieel geneesmiddel is (wat echter wel de vraag doet rijzen naar de verhouding van die machtiging met artikel 30, § 1, tweede lid, van het voorontwerp), en lijsten van kritieke producten (doch niet van essentiële producten) vaststellen. Aan de gemachtigde is dan ook gevraagd om te verduidelijken welke producten door de ontworpen regeling precies worden geviséerd. De gemachtigde antwoordde hierop als volgt:

“Het document van EMA is een voorstel, dat kadert in een poging tot harmonisering van de aanpak van tekorten van geneesmiddelen.

Voor ‘essentiële’ geneesmiddelen wordt in de working paper, waarop wij ons baseerden voor dit artikel, verwezen naar de olijstingen van de WGO. (Zie eerder overgemaakt doc – voetnoot 4 bij de EC Working Paper die de basis vormt van dit artikel). Een nadere definitie ontbreekt evenwel, op heden, en kan bij KB nader worden uitgewerkt, gelet op het feit dat een rechtstreekse verwijzing naar WGO-lijsten ons niet werkbaar leek.

De delegatie is inderdaad ruim, maar omvat:

- §4, eerste lid: een ruime delegatie m.b.t. de toepassing van het artikel in het algemeen

³² Zie ook adv.RvS 68.055/3 van 25 september 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19 pandemie’, opmerking 7. De Unie heeft overigens – weliswaar beperkt tot vaccins en precursoren voor vaccins – zelf bepaalde uitvoerbeperkingen opgelegd, zie uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 van de Commissie van 29 januari 2021 ‘tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning’ (Covid-19 vaccins) en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 van de Commissie van 11 maart 2021 ‘tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning’ (vaccins en grondstoffen voor vaccins).

³³ EMA, 17 maart 2016, ‘Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use - Shortages due to GMP non-compliance/quality defects’, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf.

- §4, tweede lid: de mogelijkheid voor de Koning om:
 - o Nader te bepalen/omschrijven wat dient te worden verstaan onder een essentieel of kritiek geneesmiddel (voor kritieke geneesmiddelen is men vanzelfsprekend gebonden door de bepalingen die reeds in de wet zijn opgenomen);
 - o In zoverre dit in lijn is met de voorwaarden van de wet, de kritieke geneesmiddelen (beperkend) oplijsten – dit is evenwel geen vereiste voor de toepassing van het artikel.
- Derde lid: de procedure voor het administratief beroep vaststellen.”

Het verdient aanbeveling om de door de gemachtigde gegeven verduidelijking op te nemen in de memorie van toelichting. Voorts wordt de ontworpen regeling het best aangevuld met een regeling voor “essentiële” producten.³⁴

2.5.3. Gelet op de vaststelling dat de ontworpen regeling volgens artikel 30, § 1, eerste lid, van het voorontwerp niet enkel geneesmiddelen maar ook grondstoffen betreft, dient in artikel 30, § 4, tweede lid, van het voorontwerp ook melding te worden gemaakt van “grondstoffen”. Het gebruik van de term “product” die in artikel 30, § 1, tweede lid, van het voorontwerp als verzamelterm wordt gebruikt, biedt wat dat betreft geen alternatief, ermee rekening houdend dat die term volgens de definitie ervan in artikel 4, 21°, van het voorontwerp betrekking heeft op “geneesmiddelen en gezondheidsproducten”, waarbij die laatste term volgens artikel 4, 12°, van het voorontwerp niet enkel grondstoffen omvat, maar ook “hulpmiddelen, bloed bedoeld in artikel 2, § 1, 6°, van de FAGG-wet en menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, § 1, 7°, van de FAGG-wet”, wat een te ruime omschrijving van het toepassingsgebied zou opleveren.

2.5.4. Ten slotte is aan de gemachtigde ook gevraagd om te verduidelijken of de ontworpen regeling ook betrekking heeft op vaccins. De gemachtigde antwoordde hierop het volgende:

“In theorie wel, maar enkel indien het gaat om voor de Belgische markt bestemde verpakkingen. Zie hieromtrent ook uitgebreid onze antwoorden in bijlage 2 en 3 op dezelfde vraag van de EC.”

In de correspondentie met de Europese Commissie over de ontworpen regeling wordt in dat verband nog het volgende uiteengezet:

“Dans le contexte de la crise sanitaire actuelle, il pourrait s’agir de relaxants musculaires ou d’oxygène médicinal.

Les vaccins COVID pourraient en théorie relever de cette définition. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, il n’est question que de cibler les médicaments destinés au marché belge. (Voir ci-dessus.) Nous proposons d’ajouter explicitement une telle condition ou restriction au texte.

³⁴ De gemachtigde heeft erkend dat ook in de mogelijkheid moet worden voorzien van het opstellen van een lijst van essentiële producten. Dat lijkt inderdaad noodzakelijk, aangezien de “essential medicines list” van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) veel ruimer is dan de producten die nodig zijn met het oog op de bestrijding van de COVID-19-pandemie.

En tout état de cause, la production destinée aux autres pays ne sera pas ciblée, ce n'est pas l'intention - voir notre proposition précédente de condition supplémentaire.

Dans le cas présent, l'interdiction conçue pour les vaccins COVID ne serait pas appropriée - après tout, ceux-ci sont distribués par le gouvernement lui-même. Ils ne sont pas commercialisés et n'entrent pas non plus dans les circuits de distribution et de vente au détail habituels. Ces vaccins sont achetés directement par les différents États membres pour être distribués dans le cadre de leurs campagnes nationales de vaccination.

Comme indiqué ci-dessus, l'article 40 ne vise pas le commerce international."

Het verdient aanbeveling om die bijkomende toelichting te verwerken in de memorie van toelichting.

Artikel 31

1. De machtigingen in artikel 31, eerste lid, van het voorontwerp met betrekking tot de herverdeling (4° en 5°) en het regelen van de verkoop van de voorraad van geneesmiddelen bij groothandelaars (7°), betreft volgens de gemachtigde maatregelen waarmee een betere spreiding van geneesmiddelen wordt verzekerd en die niet geharmoniseerd zijn bij richtlijn 2001/83/EG:

"[wat betreft 4° en 5°:] Ziekenhuizen kunnen geen groothandelsactiviteit uitvoeren. Dit zou in strijd zijn met de Ziekenhuiswet. Het gaat hier om een uitzonderlijke maatregel van herverdeling van geleverde voorraden aan eindgebruikers, i.c. de ziekenhuizen. Deze maatregel wordt genomen door de Minister of zijn afgevaardigde (niet door het ziekenhuis) met betrekking tot bepaalde stockvoorraden die gehouden worden door ziekenhuizen.

In deze zin is het een maatregel die te vergelijken valt met de opvoeding van geneesmiddelen, in het kader van een lopende gezondheidscrisis (lees: een verplichting om geneesmiddelen ter beschikking te stellen, teneinde een betere spreiding te bekomen, overeenkomstig de instructies van de overheid).

[wat betreft 7°] [H]et betreft een nationale maatregel, voorzien om de optimale spreiding van geneesmiddelen te verzekeren, in het kader van de continuïteit van zorgen."

In zoverre de ontworpen bepalingen beschouwd moeten worden als een maatregel van gelijke werking die het vrij verkeer van geneesmiddelen, hulpmiddelen en grondstoffen beperkt, moet er wel een verantwoording kunnen worden verstrekt in het licht van het vrij verkeer van goederen (artikel 36 VWEU).

2. De gemachtigde stelde voor om de punten 6° en 8° van artikel 31, eerste lid, van het voorontwerp samen te voegen. Daarmee kan worden ingestemd.

3. In artikel 31, tweede lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat de oproeping van de burgers voor de COVID-19-vaccinatie gelijkgesteld wordt met een voorschrift, zoals bedoeld in artikel 1, 22), van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen'. Deze uitbreiding staat wel op gespannen voet met de definitie van "medisch recept" in artikel 1, 19, van richtlijn 2001/83/EG, namelijk "elk recept voor geneesmiddelen *dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar*" (cursivering aangebracht).

Binnen het bestek van deze spoedadviesaanvraag heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of de artikelen 71 en 72 van richtlijn 2001/83/EG inhouden dat COVID-19-vaccins noodzakelijk aan een dergelijk medisch recept moeten worden onderworpen, maar indien dat zo is zou moeten worden voorzien in de tussenkomst van een daartoe gerechtigde beroepsbeoefenaar. In het andere geval lijkt het verkieslijk om de aflevering en toediening van de COVID-19-vaccins op basis van de oproeping mogelijk te maken, maar zonder de gelijkstelling van die oproeping met een voorschrift, om te vermijden dat er bepaalde ongewilde rechtsgevolgen zouden gelden door die gelijkstelling.

Artikel 32

De gemachtigde beaamde dat in artikel 32, § 3, van het voorontwerp de verwijzing naar de “fabrikant” kan worden weggelaten en formuleerde het volgende tekstvoorstel:

“Art. 32. § 1. Indien personen op grond van artikel 31, 6°, gemachtigd worden om handelingen eigen aan de artseneerbereidkunde te verrichten of indien personen toegelaten wordt om, op grond van artikel 31, 8°, geneesmiddelen buiten apotheken af te leveren, worden de personen die deze machtiging ontvangen gelijkgesteld met personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de Geneesmiddelenwet.

§ 2. De groothandelaar bedoeld in artikel 12^{ter} van de Geneesmiddelenwet, kan geneesmiddelen leveren aan de in het eerste lid bedoelde personen.

Overeenkomstig artikel 12^{ter}, § 1, zesde lid van de Geneesmiddelenwet, omvat de in het eerste lid bedoelde groothandelaar ook de fabrikant bedoeld in artikel 12^{bis} van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De groothandelaar bedoeld in § 2, deactiveert het unieke identificatiekenmerk, bedoeld in artikel 3, lid 2, a) van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de levering van het geneesmiddel aan de in § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 23, a) van dezelfde Gedelegeerde Verordening.

De in het eerste lid bedoelde personen, worden voor de toepassing van deze Titel gelijkgesteld met een voor het publiek opengestelde apotheek.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, al kan het tweede lid van paragraaf 3 worden weggelaten: indien de fabrikant als groothandelaar optreedt, is de gedelegeerde verordeningsbepaling, gelezen in samenhang met de ontworpen bepaling, immers van toepassing.

Voorts zou in het eerste lid van paragraaf 3 ook gewag moeten worden gemaakt van het controleren van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel (naast het deactiveren van het uniek identificatiekenmerk), om aan te sluiten op de bewoordingen van artikel 23, a), van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161.

TITEL VI – TIJDELIJKE MAATREGELEN INZAKE DE VRIJWARING OP FINANCIËEL VLAK VAN DE CONTINUÏTEIT VAN DE ZIEKENHUISDIENSTVERLENING TEGEN DE IMPACT VAN DE COVID-19-PANDEMIE

Algemene opmerking

Titel VI van het voorontwerp beoogt de Koning de mogelijkheid te geven om, in het kader van de bestrijding van de COVID-19-pandemie, ook de volgende jaren in een voorschotregeling te voorzien ten gunste van de ziekenhuizen naar analogie van de regeling die voor 2020 werd ingevoerd bij het koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020³⁵. Er wordt dan ook in de eerste plaats verwezen naar de adviezen die de Raad van State, afdeling Wetgeving, heeft gegeven over dat financieringsmechanisme.³⁶

In het licht van die adviezen moet voorbehoud worden gemaakt met betrekking tot de verenigbaarheid van die regeling met de staatssteunregels. In de memorie van toelichting wordt de nadruk gelegd op het feit dat de vergoedingen in essentie de compensatie betreffen van openbare dienstverplichtingen in het kader van de COVID-19-pandemie. Gelet op de vrij summiere regeling van die financiering voldoet het voorliggende kader op zich niet aan de transparantievereisten van besluit 2012/21/EU³⁷. Tenzij aan dat bezwaar tegemoet wordt gekomen bij de uitvoering ervan, zal de regeling moeten worden aangemeld bij de Europese Commissie overeenkomstig artikel 108, lid 3, VWEU.

Artikel 33

De in artikel 33 van het voorontwerp gehanteerde term “ziekenhuisdienstverlening” wordt gedefinieerd in artikel 4, 32°, van het voorontwerp. Die definitie verwijst naar het geheel van diensten zoals omschreven in artikel 2, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’. De

³⁵ Koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020 ‘voor de toekenning van en de regels voor de verdeling en vereffening van een voorschot aan de ziekenhuizen in het kader van de epidemie door het coronavirus COVID-19’.

³⁶ Adv.RvS 67.210/3 van 14 april 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020 ‘voor de toekenning van en de regels voor de verdeling en vereffening van een voorschot aan de algemene ziekenhuizen in het kader van de epidemie door het coronavirus COVID-19’ en adv.RvS 67.584/3 van 16 juni 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit nr. 35 van 24 juni 2020 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020 voor de toekenning van en de regels voor de verdeling en vereffening van een voorschot aan de algemene ziekenhuizen in het kader van de epidemie door het coronavirus COVID-19’. Zie ook de adviezen over de uitvoeringsbesluiten, adv.RvS 68.457/3 van 17 december 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 21 december 2020 ‘tot vastlegging van de forfaitaire tegemoetkomingen zoals voorzien in artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 30 oktober 2020 tot vaststelling van de nadere regels voor de toekenning van een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming aan de ziekenhuizen in het kader van de coronavirus COVID-19 epidemie, voor wat betreft de algemene ziekenhuizen’. Het ministerieel besluit van 11 februari 2021 ‘tot vastlegging van de forfaitaire tegemoetkomingen zoals voorzien in artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 30 oktober 2020 tot vaststelling van de nadere regels voor de toekenning van een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming aan de ziekenhuizen in het kader van de coronavirus COVID-19 epidemie, voor wat betreft de psychiatrische ziekenhuizen’ werd niet voor advies voorgelegd.

³⁷ Besluit 2012/21/EU van de Commissie van 20 december 2011 ‘betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen’.

laatstgenoemde bepaling definieert in de eerste plaats wat moet worden begrepen onder “ziekenhuizen”, aan de hand van de door die instellingen verrichte onderzoeken en behandelingen die in die bepaling worden omschreven. De in het voorontwerp gehanteerde definitie zou kunnen worden verduidelijkt door de woorden “het geheel van diensten” te vervangen door de woorden “de medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen”.³⁸

Artikel 34

Het kan aanbeveling verdienen om de Rijkstoelage bedoeld in artikel 34, § 2, van het voorontwerp ook op te nemen in de lijst met verzekeringsinkomsten in artikel 191 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994. Een wijzigingsbepaling in die zin kan worden toegevoegd aan titel XV van het voorontwerp.

Artikel 37

Artikel 37, tweede lid, van het voorontwerp zou beter als een nieuw lid worden toegevoegd aan artikel 101 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008, nu die bepaling ook los van het voorliggende mechanisme voor de COVID-19-pandemie kan worden toegepast. Een wijzigingsbepaling in die zin kan worden toegevoegd aan titel XV van het voorontwerp.

TITEL VII – TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT DE TESTSTRATEGIE EN TESTFINANCIERING

Artikel 38

De gemachtigde heeft bevestigd dat artikel 38 van het voorontwerp geen andere bedoeling heeft dan aan te geven wat in bepaalde onderdelen van het voorontwerp wordt geregeld. Gelet hierop, ontbeert artikel 38 elk normatief gehalte en wordt het beter weggelaten uit het voorontwerp.

Artikel 39

1. Aangezien “iedere handelsregeling der Lid-Staten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren, als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen is te beschouwen”³⁹, houdt het opleggen van maximumprijzen, waarin artikel 39 van het voorontwerp voorziet, een beperking in van het vrij verkeer van goederen. Een maximumprijs kan ertoe leiden dat buitenlandse producenten

³⁸ Er wordt voorts in de memorie van toelichting best toegelicht of – en zo ja, in welke zin – die dienstverlening afwijkt van de ziekenhuisactiviteiten zoals gedefinieerd in artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020 ‘voor de toekenning van en de regels voor de verdeling en vereffening van een voorschot aan de algemene ziekenhuizen in het kader van de epidemie door het coronavirus COVID-19’.

³⁹ HvJ 11 juli 1974, *Dassonville*, 8/74, ECLI:EU:C:1974:82, punt 5.

ontmoedigd worden om hun duurdere – maar mogelijks kwalitatief betere – producten aan te bieden op de Belgische markt.⁴⁰ Specifiek in de context van de COVID-19-pandemie valt bijvoorbeeld te denken aan tests die veel gevoeliger zijn, of tests die naast het SARS-CoV-2 ook andere virussen zouden kunnen detecteren.

2.1. Gevraagd om de beperking van het vrij verkeer van goederen die het gevolg zou zijn van de toepassing van artikel 39 van het voorontwerp te verantwoorden in het licht van artikel 36 VWEU of de *rule of reason* in het Europees Unierecht, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De doelstelling van de maximumprijzen is te verzekeren dat geen ongewenste gevolgen worden gecreëerd en dat het personeel, het materiaal en de andere middelen die nodig zijn om de teststrategie uit te voeren niet worden aangewend voor testen buiten strategie omdat die meer opbrengen. De bepaling moet toelaten om in voorkomend geval meerdere maximumprijzen vast te leggen, bv. in functie van het type test.”

2.2. De doelstelling “dat geen ongewenste gevolgen worden gecreëerd” is te vaag om ingepast te kunnen worden in artikel 36 VWEU of – aangezien het om maatregelen gaat die zonder onderscheid van toepassing zijn op nationale en ingevoerde producten – de *rule of reason*.⁴¹ Er dient dan ook in de memorie van toelichting een duidelijke omschrijving van de doelstelling te worden gegeven, waarbij tevens de noodzakelijkheid en de proportionaliteit van de maatregel worden aangetoond. Het gegeven dat, zoals de gemachtigde heeft verduidelijkt, verschillende maximumprijzen kunnen worden vastgesteld en er dus differentiatie mogelijk is, rekening houdend bijvoorbeeld met de kwaliteit van de tests, is wat de proportionaliteit van de maatregel betreft in elk geval een belangrijk element.

2.3. Bij de verantwoording van de noodzakelijkheid en de proportionaliteit van de maatregel moet bovendien rekening worden gehouden met de samenhang tussen de maatregel inzake prijscontrole in artikel 39 van het voorontwerp en de terugbetalingsregeling in de artikelen 42 tot 45 van het voorontwerp, die immers de gevolgen van de prijs voor de rechthebbenden eveneens beïnvloedt. De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij de samenhang tussen beide maatregelen:

“Het is de bedoeling dat de rechthebbenden geen persoonlijk aandeel en geen supplementen dienen te betalen voor testen binnen strategie. De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging neemt m.a.w. de volledige kostprijs ten laste. In dat opzicht is het noodzakelijk dat er maximumprijzen kunnen worden vastgesteld om de kosten voor de geneeskundige verzorging te kunnen beheersen.”

⁴⁰ Zie in die zin HvJ 29 november 1981, *Roussel Laboratoria*, C-181/82, ECLI:EU:C:1983:352, punt 17 en de daar aangehaalde rechtspraak.

⁴¹ HvJ 20 februari 1979, *Rewe-Zentral*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42.

2.4. Uit die toelichting blijkt dat de doelstelling van de maatregel ook verband houdt met de beheersbaarheid van de kosten van de sociale zekerheid. Het Hof van Justitie heeft al aanvaard dat het vermijden van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel een dwingende reden van algemeen belang kan vormen.⁴² Of een prijscontrolemaatregel echter het meest geschikte instrument is om die doelstelling te behalen dient nog te worden aangetoond in de memorie van toelichting.

3. Ten slotte moet worden vastgesteld dat wat de antigeentesten betreft er al een maximumprijs (16,72 euro, btw inbegrepen) is bepaald in artikel 4 van de wet van 22 december 2020 ‘houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie’, die de Koning echter op grond van hetzelfde artikel kan aanpassen. Dit heeft tot gevolg dat er in de huidige stand van de wetgeving enerzijds een verplichte maximumprijs geldt voor antigeentesten en, anderzijds, voor andere testen enkel in een mogelijkheid om maximumprijzen in te voeren is voorzien. De ongelijke behandeling die daaruit voortvloeit moet kunnen worden verantwoord in het licht van het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel. In voorkomend geval zal die ongelijke behandeling moeten worden weggewerkt, bijvoorbeeld door de Koning in artikel 49 van het voorontwerp te machtigen om naast de artikelen 5 tot 10, ook artikel 4 van de wet van 22 december 2020 op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen.

Artikel 40

1. Artikel 40, § 2, derde lid, van het voorontwerp bepaalt dat de Koning kan voorzien in verbodsbepalingen in het belang van de volksgezondheid, en dat hij daarbij in het bijzonder kan verwijzen naar de richtlijnen van de Risk Management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano. Gevraagd of die machtiging niet neerkomt op een delegatie van reglementaire bevoegdheden aan een openbare instelling antwoordde de gemachtigde:

“Het is nodig om o.m. de regels en voorwaarden voor het uitvoeren van de testen snel te kunnen aanpassen in functie van de wijzigingen van de situatie op het terrein. De Risk Management Group heeft zijn basis in het Protocol van 5 november 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.”

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen, omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en

⁴² HvJ 16 mei 2006, *Watts*, C-372/04, ECLI:EU:C:2006:325, punt 103.

een niet-beleidsmatige karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.⁴³

In het voorliggende geval wordt de delegatie van verordenende bevoegdheid weliswaar gemilderd door de tussenkomst van de Koning om de verbodsbepalingen formeel vast te stellen. De Koning mag daarbij echter niet louter verwijzen naar de richtlijnen van de Risk Management Group, maar zal zelf moeten aangeven wat precies wordt verboden. Er kan immers niet worden verwacht van de rechtsonderhorigen dat zij zelf uit de rapporten van de Risk Management Group⁴⁴ moeten afleiden welke gedragingen van hen worden verwacht.

2. Het verdient aanbeveling om in artikel 4 van het voorontwerp een definitie op te nemen van “Risk management Group”.

Artikel 41

De gemachtigde heeft bevestigd dat artikel 41 van het voorontwerp enkel betrekking heeft op de mededeling van gegevens aan Sciensano en geen gevolgen heeft voor de geteste personen. Dat wordt het best verduidelijkt door het opschrift van hoofdstuk 4 aan te vullen met de woorden “aan Sciensano”.

Artikel 42

1. Wat de vraag betreft, in het licht van het Europese recht, van de samenhang tussen artikel 39 van het voorontwerp betreffende de regeling van de prijzen van de testen en artikel 42 ervan betreffende de terugbetaling van die testen door de verzekering voor geneeskundige verzorging, wordt verwezen naar de opmerkingen die gemaakt zijn bij artikel 39.

2. Paragraaf 1, tweede lid, bepaalt dat de Koning “in het bijzonder [kan] verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.”

Wat de verwijzing naar die richtlijnen betreft, wordt *mutatis mutandis* verwezen naar de opmerkingen die gemaakt zijn bij artikel 40.

⁴³ Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4, en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: “De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies.”; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: “Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen.”

⁴⁴ <https://www.health.belgium.be/nl/rmg>.

3. De aangelegenheid die bij artikel 42 geregeld wordt, is reeds het onderwerp, in andere bewoordingen, van de artikelen 65 en volgende van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 ‘houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’, dat bekrachtigd is bij de wet van 24 december 2020 ‘tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’.

De maatregelen die zijn vastgesteld in het koninklijk besluit nr. 20 blijven overeenkomstig artikel 72 ervan “van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum” en “ten laatste tot 31 december 2025”.

De steller van het voorontwerp dient zich ervan te vergewissen of artikel 42 van het voorontwerp correct afgestemd is op het koninklijk besluit nr. 20 wanneer ze op gemeenschappelijke onderwerpen betrekking hebben. De bespreking van het artikel moet hoe dan ook op dat punt aangevuld worden.

Artikelen 43 en 44

1. Artikel 43 luidt als volgt:

“Indien kosten verbonden met de testen niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen ze worden aangerekend aan degenen die erom verzoeken, met uitzondering van de kosten van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.”

De eerste zin van artikel 44 luidt op zijn beurt als volgt:

“De kosten verbonden met de testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist mogen in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed.”

Zoals artikel 43 thans gesteld is, is het niet duidelijk genoeg. Uit de bespreking ervan in de memorie van toelichting blijkt vooreerst dat het woord “aangerekend” begrepen moet worden als “gefactureerd” aan degenen die erom verzoeken. Het verdient de voorkeur om het woord “gefactureerd” te gebruiken.

Gelezen in samenhang met artikel 44 van het voorontwerp, doet artikel 43 bovendien de vraag rijzen of het aldus geïnterpreteerd zou moeten worden dat het de kosten van de testen financieel ten laste legt van de werkgevers, de particuliere instellingen of de openbare besturen, ook al gaat het verzoek uitdrukkelijk uit van degene bij wie de test afgenomen zal worden en zijn het de genoemde werkgevers, particuliere instellingen of openbare besturen die de testen geëist hebben. De artikelen 43 en 44 moeten herzien worden om alle twijfel weg te nemen over wie bedoeld wordt met “degenen die erom verzoeken”.

2. Wat artikel 44 van het voorontwerp betreft, blijken de testen, behoudens de gevallen waarin door de werkgevers en de particuliere instellingen testen geëist worden, uit de aard der zaak verstrekkingen te zijn die “met preventieve doeleinden door de openbare besturen” verricht worden als middelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

In die zin heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord op de vraag welke door een openbaar bestuur geëiste test dan volgens artikel 44 van het voorontwerp nog zou kunnen worden vergoed:

“Het is de bedoeling enkel testen terug te betalen die kaderen binnen de testrichtlijnen die gelden voor het volledige grondgebied. Als de gemeenschappen een eigen teststrategie zouden ontwikkelen moet er een mogelijkheid zijn om de testen die in dat kader gebeuren uit te sluiten van de terugbetaling.”

Doordat de tekst bepaalt dat de testen die met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist “in geen geval” mogen worden vergoed, gaat hij verder dan wat de bedoeling is van de steller van het voorontwerp zoals die valt af te leiden uit het antwoord van de gemachtigde van de minister: uit dat antwoord blijkt dat het de kosten zijn in verband met de testen die de gemeenschappen afnemen in het kader van de uitoefening van hun bevoegdheden in met name preventieve gezondheidszorg, die de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging niet zou vergoeden.⁴⁵

Fundamenteel is dat een dergelijke maatregel, namelijk dat kosten in verband met de testen uitgevoerd op basis van een teststrategie die door een deelstaat is vastgesteld, volgens het ontworpen dispositief in geen geval kunnen worden vergoed, tot gevolg zou kunnen hebben dat het die deelstaat onmogelijk of overdreven moeilijk wordt gemaakt zijn eigen bevoegdheden uit te oefenen.⁴⁶

⁴⁵ Naar luid van artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ zijn de gemeenschappen bevoegd voor de volgende aangelegenheden: “de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, evenals alle initiatieven inzake de preventieve gezondheidszorg”. Wat de Franse Gemeenschap betreft, is de uitoefening van die bevoegdheid overgedragen aan het Waals Gewest en aan de Franse Gemeenschapscommissie, overeenkomstig artikel 3, 6°, van het bijzonder decreet van 3 april 2014 ‘betreffende de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap waarvan de uitoefening naar het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie wordt overgedragen’ en overeenkomstig de decreten van 4 april 2014 en 11 april 2014 van de Franse Gemeenschapscommissie en van het Waals Gewest, die hetzelfde opschrift dragen. Zie ook *Parl. St.* Senaat 1979-80, nr. 434/2, 125, en *Parl. St.* Kamer 1979-80, nr. 624/010, 52. Die gemeenschapsbevoegdheid is impliciet bekrachtigd in advies 34.339/AV, op 29 april 2003 door de algemene vergadering van de afdeling Wetgeving van de Raad van State gegeven over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaams Gewest van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ (*Parl. St.* Vl. Parl. 2002-03, nr. 1709/1, 147-155), alsook uitdrukkelijk in de volgende adviezen van de afdeling Wetgeving: 38.381/3, op 7 juli 2005 gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de profylactische maatregelen en de verplichte aangifte aan de cel medische bewaking van pathologieën van epidemische aard’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/38381.pdf>) en 53.018/VR, op 13 mei 2013 gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende de gezondheidscontrole van het internationale verkeer’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/53018.pdf>).

⁴⁶ Bijvoorbeeld de voornoemde gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg, alsook de gemeenschapsbevoegdheid inzake onderwijs wanneer de heropening van een school waarin een besmettingshaard is ontdekt, afhankelijk wordt gemaakt van het testen van alle leerlingen en personeelsleden van de school in kwestie. Een ander voorbeeld is de gewestbevoegdheid inzake toerisme, vastgelegd in artikel 6, § 1, VI, 9°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

Volgens de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof veronderstelt het respecteren van het beginsel van de federale loyauteit zoals dat in artikel 143, § 1, van de Grondwet is vastgelegd, echter dat,

“wanneer zij hun bevoegdheden uitoefenen, de federale overheid en de deelentiteiten het evenwicht van de federale constructie in haar geheel niet verstoren. De federale loyauteit betreft meer dan de loutere uitoefening van bevoegdheden: zij geeft aan in welke geest dat moet geschieden. Het beginsel van de federale loyauteit verplicht elke wetgever erover te waken dat de uitoefening van zijn eigen bevoegdheid de uitoefening, door de andere wetgevers, van hun bevoegdheden niet onmogelijk of overdreven moeilijk maakt.”⁴⁷

Het ontworpen dispositief is in het licht van het beginsel van de federale loyauteit dus niet aanvaardbaar, aangezien het in alle gevallen de vergoeding uitsluit van kosten in verband met de testen die de deelstaten met preventieve doeleinden hebben uitgevoerd in het kader van de uitoefening van hun bevoegdheden. Daarentegen zou het wel aanvaardbaar zijn dat de federale wetgever in het kader van zijn bevoegdheid inzake ziekte- en invaliditeitsverzekering⁴⁸ en teneinde het financiële evenwicht van de sociale zekerheid te garanderen, de Koning ertoe machtigt bijzondere gevallen te bepalen waarin, nog steeds met inachtneming van het beginsel van de federale loyauteit, de vergoeding van de kosten in verband met bepaalde categorieën van testen die door de deelstaten zijn voorgeschreven, is uitgesloten, wanneer kan worden aangenomen dat het in die gevallen buitensporig is die kosten ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te leggen.

Ook de deelstaten dienen immers het beginsel van de federale loyauteit te respecteren bij de uitoefening van hun bevoegdheden, zodat hun geplande testbeleid er niet toe kan leiden dat het financiële evenwicht van de sociale zekerheid in kwestie in gevaar zou komen en het daardoor voor de federale overheid onmogelijk of overdreven moeilijk zou worden haar bevoegdheid inzake ziekte- en invaliditeitsverzekering uit te oefenen.

Op het ogenblik waarop de Koning uitvoering geeft aan zijn bevoegdheid om de vergoeding van de kosten in verband met bepaalde door de deelstaten voorgeschreven testen uit te sluiten, zou dan kunnen worden geoordeeld of die koninklijke besluiten in overeenstemming zijn met de federale loyauteit.

Artikel 45

Men dient te vermijden dat de uitoefening van een bevoegdheid door een overheidsinstantie afhankelijk wordt gemaakt van een voorstel van een andere overheid. De ontstentenis van een voorstel zou de uitoefening van die bevoegdheid namelijk onmogelijk kunnen maken en, als de voorstellende overheid en de bevoegde overheid niet volledig overeenstemmen, zou die laatste in principe ook het handelen worden belet, tenzij ze om een nieuw voorstel verzoekt. Als de steller van het voorontwerp Sciensano een taak wil blijven

⁴⁷ Zie in die zin de vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, die recentelijk in herinnering is gebracht in de arresten nr. 1/2019 van 23 januari 2019, nrs. 32/2019, 36/2019 en 38/2019 van 28 februari 2019, nr. 113/2020 van 31 augustus 2020 en nr. 165/2020 van 17 december 2020.

⁴⁸ Artikel 5, § 1, I, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

toekennen in de procedure die de voorliggende bepaling in het vooruitzicht stelt, kan hij die taak inkleden als een advies, dat dan nog altijd op eigen initiatief kan worden gegeven. De bevoegde overheid moet dan, indien dat de bedoeling is, de mogelijkheid hebben te handelen indien het geraadpleegde orgaan er, binnen een te bepalen termijn, van afziet zijn advies te geven.

Artikel 45 moet in het licht van deze opmerking worden herzien.

Artikel 46

Gevraagd om het toepassingsgebied van artikel 46 van het voorontwerp te verduidelijken, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het toepassingsgebied is niet beperkend te lezen en kan zowel normen voor onderaannemers betreffen als normen voor zij die een beroep doen op Belgische en niet-Belgische onderaannemers. In het kader van onderaanneming zijn verschillende mogelijkheden. Bv. het laboratorium dat de stalen ontvangt stuurt deze door naar een ander laboratorium voor analyse en het uitvoerend laboratorium zal rapporteren, aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en ook de aanvraagformulieren bewaren. Het zou echter meer opportuun kunnen zijn dat het doorsturend laboratorium dat de stalen als eerste ontvangt van de voorschrijvers de administratieve opvolging voorziet.”

Rekening houdend met die verduidelijking kan worden aanbevolen om artikel 46 als volgt te redigeren:

“De Koning kan specifieke voorwaarden en regels vastleggen indien voor de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op tenminste het opsporen van het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus een beroep wordt gedaan op een onderaannemer.”

TITEL VIII - TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT DE TENLASTENEMING VAN ZORG IN HET KADER VAN DE STRIJD TEGEN DE COVID-19 PANDEMIE

Artikel 47

1. Artikel 47, eerste lid, van het voorontwerp ligt in de lijn van wat wordt bepaald in het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 ‘houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’ en in het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 ‘houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie’, die beide zijn bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020 ‘tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’. Dat artikel 47, eerste lid, van het voorontwerp machtigt de Koning ertoe in de plaats van de wetgever en tot 31 december 2025

nieuwe tijdelijke verstrekkingen inzake gezondheidszorg vast te stellen, die in de wetgeving worden vermeld in artikel 34 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de “GVU-wet”), alsook tijdelijke tussenkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging met het oog op de vergoeding van die verstrekkingen.⁴⁹ De gemachtigde van de minister heeft de volgende precisering gegeven: “[a]rtikel 47 is zoals het artikel [vermeldt] bedoeld voor tussenkomsten in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie”.⁵⁰⁻⁵¹

In advies 67.578/1-2-3, op 3 juli 2020 gegeven over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 24 december 2020 ‘tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’,

⁴⁹ Wat de farmaceutische specialiteiten betreft, zie het koninklijk besluit van 26 januari 2021 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten in buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties’.

⁵⁰ Zoals de gemachtigde heeft beaamd, wordt in de eerste zin van de bespreking van artikel 47 verkeerdelijk het volgende gesteld: “Deze maatregelen zijn structureel en niet beperkt tot deze of een specifieke crisis.”

⁵¹ De gemachtigde van de minister beschrijft de afwijking van de GVU-wet, in het vooruitzicht gesteld in artikel 47 van het voorontwerp, ook als volgt:

“In het bijzonder de machtigingen aan de Koning voor de financiering van de testen en de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de Covid-19 pandemie houden een afwijking in van de gewone regels van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Artikel 34 van de ZIV-wet somt de geneeskundige verstrekkingen op die vergoed worden door de verplichte verzekering, bv. door verpleegkundigen en kinesitherapeuten verstrekte hulp, verstrekkingen van artsen-specialisten, verstrekken van farmaceutische specialiteiten. Overeenkomstig artikel 35 van de ZIV-wet stelt de Koning de nomenclatuur van de daarin bedoelde geneeskundige verstrekkingen vast. Voor een wijziging van de nomenclatuur is overeenkomstig artikel 35, § 2 in principe de tussenkomst vereist van de bevoegde Technische Raad, de bevoegde overeenkomstencommissie, de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité.

De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten kan worden gewijzigd door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (art. 35bis van de ZIV-wet). Die procedure is uitgewerkt in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. De procedure tot opname van een geneesmiddel op de lijst of tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten kan naargelang de klasse waartoe het geneesmiddel behoort tot 180 dagen duren. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1 moet er bv. een beoordelingsrapport worden opgesteld door deskundigen. De aanvrager beschikt over een termijn om daarop te reageren. Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt een definitief beoordelingsrapport opgesteld. Vervolgens, in geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van beschikt om hierop te reageren. Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt ze een gemotiveerd definitief voorstel uit. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt vervolgens overgemaakt aan de Minister, die een beslissing neemt.

Gelijkaardige procedures gelden ook voor de wijziging van de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, die kan worden aangepast door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen (art. 35septies/1 en volgende van de ZIV-wet en 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).

De machtigingen die in het voorontwerp aan de Koning worden verleend moeten de Koning toelaten om nieuwe tussenkomsten of verstrekkingen te creëren die nog niet zijn voorzien in de ZIV-wet maar ook om tussenkomsten te voorzien voor verstrekkingen die al zijn opgesomd in art. 34 van de ZIV-wet, bv. verstrekkingen van artsen-specialisten of het verstrekken van farmaceutische specialiteiten zonder dat daarvoor de bestaande procedures (procedure tot wijziging van de nomenclatuur resp. wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten) moeten worden gevolgd.”

heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State het volgende opgemerkt over de artikelen 17 en 18 van het voorontwerp:

“De artikelen 17, § 2, en 18, § 2, luiden als volgt:

– Artikel 17, § 2: ‘In artikel 72 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt de eerste zin aangevuld met de woorden ‘en ten laatste tot 31 december 2025’.

– Artikel 18, § 2: ‘In artikel 31 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie, worden in de eerste zin de woorden ‘en ten laatste tot 31 december 2025’ ingevoegd tussen de woorden ‘te bepalen datum’ en de woorden ‘zelfs als’.

Indien die bepalingen worden aangenomen, zullen de aldus aangevulde teksten als volgt gelezen moeten worden (toegevoegde teksten cursief gedrukt):

– Artikel 72 van koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 ‘houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’, zoals het bekrachtigd is bij artikel 17, § 1, van het voorliggende voorontwerp van wet: “De maatregelen die zijn vastgesteld bij dit besluit blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum *en ten laatste tot 31 december 2025*. De Koning kan voor iedere maatregel een andere datum bepalen.”

– Artikel 31 van koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 ‘houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie’, zoals het bekrachtigd is bij artikel 18, § 1, van het voorliggende voorontwerp van wet: “De maatregelen die zijn vastgesteld bij dit besluit blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum, *en ten laatste tot 31 december 2025* zelfs als er in de bijlagen een einddatum is vastgesteld. De Koning kan voor iedere maatregel een andere datum bepalen.”

De strekking van de machtigingen die aan de Koning worden verleend krachtens artikel 72 van koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 en artikel 31 van koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 kan enkel worden uitgelegd in het licht van de materiële beperkingen van de bevoegdheden van de Koning ingevolge de machtiging op grond waarvan hij krachtens de wet van 27 maart 2020 ‘die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’ die koninklijke bijzonderemachtenbesluiten heeft kunnen vaststellen.

Krachtens artikel 2, eerste lid, van die wet, mogen de bijzondere machten die aan de Koning worden verleend bij artikel 5, § 1, van diezelfde wet, enkel ten uitvoer worden gelegd ‘teneinde het België mogelijk te maken te reageren op de coronavirus COVID-19 epidemie of pandemie en de gevolgen ervan op te vangen’.

De machtigingen waarvan sprake is in artikel 72 van koninklijk besluit nr. 20 en in artikel 31 van koninklijk besluit nr. 21, bekrachtigd bij de artikelen 17, § 1, en 18, § 1, van het voorontwerp van wet, moeten dus enkel in het licht van diezelfde materiële beperkingen uitgelegd worden.

Ten gevolge van de artikelen 17, § 2, en 18, § 2, van het voorontwerp, blijven de machtigingen onderhevig aan dezelfde materiële beperkingen (‘teneinde het België

mogelijk te maken te reageren op de coronavirus COVID-19 epidemie of pandemie en de gevolgen ervan op te vangen'), maar worden die machtigingen bovendien beperkt in de tijd tot 31 december 2025.

Die artikelen mogen derhalve niet aldus gelezen worden dat de Koning voortaan niet meer verplicht zou zijn rekening te houden met de materiële beperkingen waarop zonet gewezen is. Het is zelfs zo dat zodra de COVID-19 epidemie of pandemie voorbij is of het niet meer nodig is de gevolgen ervan op te vangen, de Koning verplicht is de koninklijke besluiten nrs. 20 en 31 buiten werking te stellen.

In de bespreking van de artikelen 17, § 2, en 18, § 2, van het voorontwerp wordt in dat verband overigens in die zin hetzelfde gesteld in de volgende bewoordingen:

‘Het is opportuun om de toepassing in de tijd van de aangenomen maatregelen te beperken en dus de mogelijkheid voor de Koning om elk van de bekrachtigde maatregelen te beëindigen in de tijd te beperken. In dit stadium is het echter niet mogelijk, om voor elk van de voorziene maatregelen een einddatum te bepalen, omdat de pandemie, haar evolutie en haar gevolgen nog onzeker zijn en omdat bepaalde maatregelen een geleidelijke afbouw vergen die moet worden onderhandeld met de betrokken sectoren en de verschillende stakeholders. Buiten de context van de bijzondere machten is de Koning bevoegd voor de tenuitvoerlegging van een groot aantal regels die het voorwerp zijn van tijdelijke maatregelen in het kader van de bijzondere machten (nomenclatuur, facturatieprocessen, ...). Het lijkt opportuun om hem de bevoegdheid te laten een einde te stellen aan de tijdelijke maatregelen zodat hij de aanpassingen kan aanbrengen die noodzakelijk zijn voor de terugkeer naar het normale. De datum van 31 december 2025 werd weerhouden om te waarborgen dat de zorgverleners en de andere partners van de verplichte verzekering de effecten van de schok van het systeem ten gevolge van de pandemie kunnen absorberen en dat de terugkeer naar de structurele maatregelen kan rekening houden met alle realiteiten op het terrein’.

De afdeling Wetgeving begrijpt de strekking van artikel 47, eerste lid, van het voorontwerp niet in zoverre die bepaling betrekking zou hebben op verstrekkingen die al worden vermeld in de voornoemde koninklijke besluiten nr. 20 en nr. 21, waarin wordt voorzien in tijdelijke vergoedingen die afwijken van de GVVU-wet. Net zoals artikel 47 van het voorontwerp, blijven de maatregelen die op basis van die koninklijke besluiten zijn genomen immers van toepassing tot op een door de Koning vast te stellen datum en tot uiterlijk 31 december 2025. Een dergelijke overlapping dient te worden vermeden. Daartoe zouden, gelet op artikel 77, § 2, 6°, van het voorontwerp, dat bepaalt dat artikel 47 uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2020, de bepalingen kunnen worden opgeheven die dezelfde strekking hebben als de koninklijke besluiten nrs. 20 en 21, bekrachtigd bij de artikelen 16 en 17 van de wet van 24 december 2020 ‘tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’.

De machtiging die aan de Koning wordt verleend om tijdelijke verstrekkingen vast te stellen of in tijdelijke vergoedingen van die verstrekkingen te voorzien in afwijking van de bevoegdheden die in de GVVU-wet zijn bepaald, is dermate algemeen dat ze mogelijk verder reikt dan de machtiging die reeds is vervat in de voornoemde koninklijke besluiten die bij wet zijn bekrachtigd. Het is weliswaar aanvaardbaar dat bij wet machtigingen aan de uitvoerende macht worden verleend, maar die machtigingen mogen hoogstens op uitvoeringsmaatregelen slaan. De

machtiging waarin artikel 47, eerste lid, van het voorontwerp voorziet, heeft echter een veel ruimere strekking, aangezien ze het mogelijk maakt dat de Koning tijdelijke verstrekkingen vaststelt in afwijking van wat de GVV-wet bepaalt.

Die machtiging lijkt evenwel aanvaardbaar te zijn in zoverre ze beperkt is in de tijd en enkel kan gelden voor nieuw vastgestelde tijdelijke verstrekkingen die strikt verband houden met de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

2. Naar aanleiding van een vraag over het ontbreken in artikel 47 van bepalingen die gelijkwaardig zijn met die van artikel 42, §§ 2 en 3, van het voorontwerp, wat aldus zou kunnen worden geïnterpreteerd dat, in het geval van tijdelijke verstrekkingen die worden vergoed op grond van artikel 47, een rechthebbende eventueel een persoonlijk aandeel verschuldigd zou zijn of eventueel supplementen zou moeten betalen indien het niet gaat om verstrekkingen die verband houden met de in artikel 93 bedoelde “medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek”, het enige geval dat in artikel 47, derde lid, wordt beoogd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Voor de verstrekkingen en tijdelijke tussenkomsten die zullen worden voorzien op basis van artikel 47 zal geval per geval moeten worden onderzocht of het opportuun is om al dan niet een persoonlijk aandeel vast te stellen en of het opportuun is om supplementen toe te laten. Het kan hier gaan om zeer uiteenlopende verstrekkingen en het kan opportuun zijn om de regels hieromtrent af te stemmen op deze die gelden voor andere verstrekkingen waarvoor al een verzekeringstegemoetkoming is voorzien.”

Die toelichting zou moeten worden opgenomen in de bespreking van artikel 47.

Artikel 48

Het zou nuttig zijn om in de artikelsgewijze bespreking aan te geven waarom de voorliggende bepaling niet eerder de vorm aanneemt van een aanvulling op artikel 56, § 2, eerste lid, van de GVV-wet, waarvan de inleidende zin het volgende bepaalt:

“Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

(...).”

Een dergelijke aanvulling zou, indien nodig, kunnen gepaard gaan met aanpassingen aan dat artikel 56 wat betreft de nieuwe onderverdeling van die aldus aangevulde paragraaf 2, eerste lid.

TITEL IX – TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT SNELLE ANTIGEENTESTEN

Artikel 49

Artikel 49 van het voorontwerp bevat een delegatie aan de Koning om de artikelen 5 tot 10 van de wet van 22 december 2020 ‘houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie’ op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen. Gevraagd waarom ervoor wordt gekozen om ter zake een machtiging toe te kennen aan de Koning, in plaats van de voornoemde wet nu al in overeenstemming te brengen met het voorliggende voorontwerp, antwoordde de gemachtigde:

“Het is nodig om snel te kunnen inspelen op de wijzigingen van de situatie op het terrein. Titel VII beoogt de Koning ook toe te laten de daarin bedoelde maatregelen te nemen voor sneltesten. Dit zou dan gepaard moeten kunnen gaan met de opheffing van de bepaling van de wet van 22 december 2020. Artikel 77, § 3, beperkt de machtiging aan de Koning tot 31 december 2025”.

De gevolgde werkwijze kan worden gebillijkt nu een aanpassing van de bepalingen van de wet van 22 december 2020 eerst zinvol lijkt op het ogenblik dat de Koning gebruik maakt van de delegaties die zijn opgenomen in titel VII van het voorontwerp. Niettemin verdient het aanbeveling om in artikel 49 van het voorontwerp de machtiging aan de Koning te beperken tot het in overeenstemming brengen van de betrokken bepalingen van de wet van 22 december 2020 met de bepalingen vastgesteld ter uitvoering van titel VII van het voorontwerp.

TITEL X – TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT GENEESMIDDELENBEWAKING VAN COVID 19-VACCINS

Artikel 50 van het voorontwerp heeft betrekking op de verwerking van een aantal gegevens uit de Vaccinet+-databank naar aanleiding van de melding van een bijwerking van een COVID-19-vaccin. Die gegevens behoren volgens artikel 3, § 2, van het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie ‘betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19’⁵² inderdaad tot de gegevens die in de Vaccinet+-databank worden opgenomen. De geneesmiddelenbewaking overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ behoort tot de verwerkingsdoeleinden bepaald in het samenwerkingsakkoord (artikel 4, § 2, 2°), evenals het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies (artikel 4, § 2, 10°). De persoonsgegevens mogen overeenkomstig artikel 5 van het samenwerkingsakkoord worden doorgegeven aan personen of instanties die zijn belast met een taak van algemeen belang door of krachtens een wet op voorwaarde dat de mededeling

⁵² Over de voorontwerpen van instemmingsteksten bij dit samenwerkingsakkoord werden op 18 februari 2021 de adviezen 68.832/VR, 68.835/VR, 68.836/VR, 68.837/VR, 68.839/VR, 68.840/VR en 68.844/VR gegeven. De toetsing aan dit samenwerkingsakkoord betreft de herwerkte tekst na deze adviezen zoals die aan de Raad van State werd meegedeeld.

noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang van de betrokken personen of instanties en voor zover enkel de nodige gegevens in het licht van de verwerkingsdoeleinden worden doorgegeven.

De gemachtigde verstrekke hierover nog de volgende toelichting:

“De meldingen van de bijwerkingen gebeurt rechtstreeks in VONS (de databank beheerd door het FAGG voor geneesmiddelenbewaking). Binnen deze databank worden tot op heden geen persoonsgegevens van patiënten verwerkt (noch rechtstreeks, noch gepseudonimiseerd). Het klopt dat binnen het systeem zoals uitgewerkt onder Vaccinet+ de gegevens uit deze databank worden geladen in het meldingsformulier maar dit is niet het doel van deze bepaling. Het doel is om het FAGG te machtigen deze persoonsgegevens (gepseudonimiseerd) te verwerken in zijn databank (VONS), met als finaliteit de geneesmiddelenbewaking van de CoViD-vaccins (...). Tot op heden worden deze gegevens nog niet doorgegeven via Vaccinet+ totdat deze wettelijke basis is vastgesteld. Enkel de bijwerkingen (anoniem) worden doorgegeven (via Sciensano).”

In artikel 50, eerste lid, van het voorontwerp moet dan duidelijkheidshalve worden bepaald dat het gaat om de “gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator, die afkomstig zijn uit Vaccinet+, als bedoeld in het samenwerkingsakkoord van ... tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19”.

Aangezien het de bedoeling is de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door het FAGG mogelijk te maken, moet meer uitdrukkelijk worden bepaald dat een federale databank wordt ingesteld met het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke waarin de persoonsgegevens kunnen worden verwerkt die nu reeds worden opgesomd, met vermelding van de finaliteit van die verwerking (in elk geval het uitvoeren van studies met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking op grond van de gepseudonimiseerde gegevens uit de databank) en de bewaartermijn voor die gegevens. Die bewaartermijn mag de in het samenwerkingsakkoord bepaalde bewaartermijn niet overschrijden.

TITEL XI – INSPECTIEBEVOEGDHEDEN

Artikel 53

1. In artikel 53, eerste lid, van het voorontwerp worden de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst (hierna: FOD) Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van “de verplichtingen genomen bij wet, bij koninklijk besluit of bij besluit van de minister van Binnenlandse Zaken om de verspreiding van de ziekte⁵³ te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten”. Luidens het derde lid van die bepaling zijn de straffen bepaald bij artikel 187 van de wet van 15 mei 2007

⁵³ Vermits het toepassingsgebied van de aan te nemen wet niet op algemene wijze wordt bepaald, verdient het aanbeveling meer specifiek te verwijzen naar COVID-19.

‘betreffende de civiele veiligheid’ van toepassing bij de vaststelling van inbreuken door de inspecteurs en controleurs bedoeld in het eerste lid.

2. Gevraagd wat in artikel 53, eerste lid, van het voorontwerp wordt bedoeld met de wet, het koninklijk besluit of het ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken, antwoordde de gemachtigde:

“Momenteel is de inspectiedienst van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid bevoegd voor de controle van enkele coronamaatregelen op grond van een ministerieel besluit. Wij verwijzen naar artikel 27 van het Ministerieel besluit van 28 oktober 2020 houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het coronavirus COVID-19 te beperken:

‘Art. 27 (...)

§ 3. Naast de politiediensten vermeld in paragraaf 2 van dit artikel, hebben de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als opdracht toe te zien op de naleving van de verplichtingen vermeld in de artikelen 5 tot en met 11 van dit besluit, en dit overeenkomstig de artikelen 11, 11bis, 16 en 19 van wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

(...)

De bepaling in dit voorontwerp werd bijzonder ruim omschreven voor het geval de coronamaatregelen niet meer bij Ministerieel besluit worden genomen.”

Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling is evenwel niet beperkt tot de maatregelen die thans zijn geregeld in de artikelen 5 tot 11 van het ministerieel besluit van 28 oktober 2020 ‘houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het coronavirus COVID-19 te beperken’. Integendeel, de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid wordt belast met het toezicht op de naleving van alle maatregelen genomen om de verspreiding van COVID-19 te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten, met inbegrip van de maatregelen die geenszins verband houden met de expertise van die dienst. Dat is allicht niet de bedoeling van de ontworpen regeling. In het licht hiervan lijkt het toepassingsgebied van de ontworpen regeling te moeten worden beperkt tot de verplichtingen bepaald in of krachtens de wet van 15 mei 2007 ‘betreffende de civiele veiligheid’, die volgens de aanhef ervan mede als rechtsgrond heeft gediend voor het ministerieel besluit van 28 oktober 2020. Alleszins moet nauwkeuriger worden omschreven wat wordt bedoeld met de wet, het koninklijk besluit of het ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken. Dat is des te meer noodzakelijk gelet op wat volgt in verband met de strafbaarstelling waarin artikel 53, derde lid, van het voorontwerp voorziet.

3.1. In de eerste zin van artikel 53, derde lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat de straffen bepaald bij artikel 187 van de wet van 15 mei 2007 van toepassing zijn bij de vaststelling van inbreuken door de inspecteurs en controleurs bedoeld in het eerste lid. Die bepaling is problematisch en dit vanuit een dubbel oogpunt.

3.2. Vooreerst wordt in artikel 53, derde lid, van het voorontwerp, de strafbaarstelling van een bepaalde verplichting en het toezicht op de naleving ervan door elkaar gehaspeld. In de ontworpen regeling wordt de strafbaarstelling immers afhankelijk gemaakt van de vaststelling, door de inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid dat de verplichtingen genomen bij wet, bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken om de verspreiding van COVID-19 te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten, niet worden nageleefd. Die twee aangelegenheden moeten evenwel van elkaar worden onderscheiden: het komt, in beginsel, aan de wetgever toe te bepalen in welk geval de niet-naleving van een verplichting tot een strafbaarstelling leidt, en wat de strafmaat zal zijn; het toezicht op de naleving van die verplichtingen dient los hiervan te worden geregeld.

3.3.1. De eerste zin van artikel 53, derde lid, van het voorontwerp leidt er voorts toe dat elke niet-naleving van een verplichting genomen bij wet, bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken om de verspreiding van COVID-19 te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten, strafbaar wordt gesteld, ook al voorziet die wet, dat koninklijk besluit of dat ministerieel besluit zelf niet in enige strafbaarstelling.⁵⁴

3.3.2. Volgens de vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof gaat het wettigheidsbeginsel in strafzaken dat uit artikel 12, tweede lid, van de Grondwet en artikel 7, eerste lid, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens voortvloeit, uit van de idee dat de strafwet moet worden geformuleerd in bewoordingen op grond waarvan eenieder, op het ogenblik waarop hij een gedrag aanneemt, kan uitmaken of dat gedrag al dan niet strafbaar is. Het vereist dat de wetgever in voldoende nauwkeurige, duidelijke en rechtszekerheid biedende bewoordingen bepaalt welke feiten strafbaar worden gesteld, zodat, enerzijds, diegene die een gedrag aanneemt, vooraf op afdoende wijze kan inschatten wat het strafrechtelijke gevolg van dat gedrag zal zijn en, anderzijds, aan de rechter geen al te grote beoordelingsbevoegdheid wordt gelaten.

Het wettigheidsbeginsel in strafzaken staat evenwel niet eraan in de weg dat de wet aan de rechter een beoordelingsbevoegdheid toekent. Er dient immers rekening te worden gehouden met het algemene karakter van de wetten, de uiteenlopende situaties waarop zij van toepassing zijn en de evolutie van de gedragingen die zij bestraffen.

Aan het vereiste dat een misdrijf duidelijk moet worden omschreven in de wet is voldaan wanneer de rechtzoekende, op basis van de bewoordingen van de relevante bepaling en, indien nodig, met behulp van de interpretatie daarvan door de rechtscollèges, kan weten voor welke handelingen en welke verzuimen hij strafrechtelijk aansprakelijk kan worden gesteld.⁵⁵

⁵⁴ Voor zover dat, wat koninklijke en ministeriële besluiten betreft, al mogelijk zou zijn gelet op het strafrechtelijk wettigheidsbeginsel (artikelen 12 en 14 van de Grondwet).

⁵⁵ Zie o.m. GwH 20 februari 2020, nr. 26/2020, B.4.4; GwH 7 mei 2020, nr. 63/2020, B.8.2; GwH 24 september 2020, nr. 122/2020, 20.2.

3.3.3. De eerste zin van artikel 53, eerste lid, van het voorontwerp voldoet niet aan de door het Grondwettelijk Hof gestelde vereisten van nauwkeurigheid en voorspelbaarheid. Zoals hiervoor werd opgemerkt (opmerking 2) is immers helemaal niet duidelijk wat wordt bedoeld met de wet, het koninklijk besluit of het ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken die verplichtingen bevatten die door de ontworpen regeling strafbaar worden gesteld. Integendeel, elke wet, koninklijk besluit of ministerieel besluit met verplichtingen om de verspreiding van COVID-19 te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten lijkt onder het toepassingsgebied van de ontworpen regeling te vallen. Nog los van de vraag of dit overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het voorontwerp, maakt een dergelijke vage omschrijving het voor de burgers echter onmogelijk om op voldoende rechtszekere wijze te kunnen bepalen of een bepaalde gedraging al dan niet strafbaar is.

3.4. Gelet op wat voorafgaat kan de eerste zin van artikel 53, derde lid, van het voorontwerp geen doorgang vinden.

4. Naar luid van de tweede zin van artikel 53, derde lid, van het voorontwerp zijn de artikelen 11, 16 en 19 van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten’ “overeenkomstig van toepassing”.

De vraag rijst evenwel of elk van de voormelde bepalingen van de wet van 24 januari 1977 zonder meer kan worden toegepast op het toezicht dat de inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid houden op de naleving van de verplichtingen genomen om de verspreiding van COVID-19 te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten. Zo wordt in artikel 19 van die wet in de vrijwillige betaling van een geldsom voorzien die de publieke vordering doet vervallen. Volgens het zesde lid van die bepaling wordt die geldsom gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Het is zeer de vraag of het ten aanzien van de ontworpen regeling ook de bedoeling is dat de geldsom waarin artikel 19, eerste lid, van de wet van 24 januari 1977 voorziet en die de publieke vordering doet vervallen aan dat begrotingfonds moet worden gestort.

Bijgevolg zal, veeleer dan op algemene wijze de voormelde bepalingen van de wet van 24 januari 1977 van toepassing te verklaren, voor elk van die bepalingen moeten worden nagegaan welke onderdelen ervan effectief kunnen worden toegepast in de context van de ontworpen regeling, teneinde tot een meer op maat gesneden regeling te komen.

Artikel 54

Naar luid van artikel 54 van het voorontwerp zijn de bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens de ZIV-wet van toepassing op de artikelen 40 tot 48 van de aan te nemen wet.

Nog los van het gegeven dat hetgeen hiervoor ten aanzien van de tweede zin van artikel 53, derde lid, van het voorontwerp is opgemerkt, ook geldt ten aanzien van artikel 54 van het voorontwerp, strekt het tot aanbeveling om in die bepaling meer specifiek te verwijzen naar titel VII ('Controle en geschillen') van de ZIV-wet.

TITEL XII – PROCEDURES

Artikel 56

Op de vraag welke autoriteit zal bepalen dat we ons bevinden in een situatie die het “nodig” maakt om maatregelen te nemen zonder dat de wettelijk of reglementair vereiste adviezen vooraf worden ingewonnen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende verklaard:

“Vermits de maatregelen zullen worden genomen bij koninklijk besluit is het aan de minister bevoegd voor Sociale Zaken, die het besluit voordraagt, om dit te bepalen. Daarbij kan in het bijzonder rekening worden gehouden met de dringendheid van de maatregel en de mogelijkheid om de bevoegde organen binnen de vereiste termijn te raadplegen.

De verwoording is overgenomen van artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.”

Om te voorkomen dat misbruik wordt gemaakt van deze afwijkende procedure, die een uitzondering moet blijven, moet het ontworpen tweede lid worden aangevuld met de verplichting voor de overheid om de noodzaak waarvan in dat lid sprake is, met bijzondere redenen te omkleden wanneer ze dat criterium toepast.

TITEL XIII - UITZONDERING OP PRIJSDALINGEN VOOR COVID 19 GENEESMIDDELEN

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL XIV - STRAFBEPALINGEN

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL XV – WIJZIGINGS- EN OPZEGGINGSBEPALINGENArtikel 62

1. Zoals wordt uiteengezet in de memorie van toelichting,

“[heeft de pandemie] het belang aangetoond van het op afstand kunnen gebruik maken van informatie- en communicatietechnologieën. Het is dan ook wenselijk om deze te verankeren in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.” (punt 2.4.2.)

Artikel 62 strekt ertoe de vergoeding van geneeskundige verstrekkingen die worden verleend door middel van informatie- en communicatiemiddelen mogelijk te maken indien de terugbetalingsvoorwaarden daarin voorzien. De gemachtigden van de minister hebben in verband met de “vergoedingsvoorwaarden” en de “toepassingsvoorwaarden” waarvan sprake is in artikel 62, het volgende gepreciseerd:

“Het idee is enerzijds om in uitvoering van voormeld artikel voor de vergoedbare verstrekkingen een algemeen koninklijk besluit te voorzien met voorwaarden voor het toepassen van verstrekkingen verleend op afstand met gebruik van informatie- en communicatietechnologieën.

Daarbij wordt vooral voorzien in kwaliteitsnormen voor de risico's eigen aan het verlenen van zorg op afstand en met ondersteuning van informatie- en communicatietechnologieën (veiligheid/interoperabiliteit van de technologie/bekwaamheid van de zorgverlener/gekendheid van de rechthebbende), zoals bijv. ook in Frankrijk voorzien is.

Het is de bedoeling dat deze kwaliteitsnormen van toepassing zijn op de concrete verstrekkingen in de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen alsook verstrekkingen die vergoedbaar zijn in uitvoering van een overeenkomst op basis van bijv. artikel 22, 6°bis of artikel 56 van de GVV-wet.

Anderzijds zal het de bedoeling zijn om in de nomenclatuur een specifiek artikel te creëren voor structurele televerstrekingen, waaruit duidelijk en expliciet zal blijken uit de omschrijving van de concrete verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden daarbij dat deze verstrekkingen op afstand en met ondersteuning van communicatie- en informatietechnologieën verleend kunnen worden.

Met de verwijzing naar vergoedingsmodaliteiten hebben wij willen beogen dat in geen geval afgeleid kan worden dat elke vergoedbare verstrekking vanaf inwerkingtreding van voormelde bepaling op afstand en via communicatie-informatietechnologieën verleend kan worden, zonder dat evenwel bijkomende kwaliteits- en veiligheidsnormen en aangepaste vergoedingsvoorwaarden in acht genomen worden.

De huidige bepalingen van de nomenclatuur (de omschrijving van de verstrekkingen en vergoedingsvoorwaarden) zijn immers niet aangepast aan deze mogelijkheid en veelal zal uit het geheel van vergoedingsvoorwaarden blijken dat het verlenen van deze verstrekkingen op afstand onmogelijk is. Echter, om enige misverstanden hieromtrent te voorkomen en bij gebreke van mogelijke expliciete verboden hieromtrent, is dit verduidelijkt in de wettelijke bepaling.

Besluit : De vergoedingsvoorwaarden verwijzen naar de voorwaarden gekoppeld aan de concrete en specifieke verstrekkingen (in de nomenclatuur of in de overeenkomst). De toepassingsvoorwaarden verwijzen naar het algemeen kader, een nog op te stellen koninklijk besluit, waaraan voldaan dient te worden voor het verlenen van vergoedbare verstrekkingen op afstand.”

Dit antwoord, dat zorgt voor een beter begrip van de manier waarop de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen die via communicatie- en informatietechnologieën worden verleend, moet ook worden opgenomen in de bespreking van artikel 62.

2. Uit de voorgaande opmerking en uit de daarin opgenomen toelichting van de gemachtigde van de minister volgt dat, in de regeling waarin het ontworpen artikel 34, vijfde lid, van de GVVU-wet voorziet, de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor wat betreft geneeskundige verstrekkingen die aan de hand van informatie- en communicatietechnologieën worden verleend, afhankelijk zal worden gesteld van het feit dat de vergoedingsvoorwaarden voor die verstrekkingen uitdrukkelijk moeten voorzien in de terugbetaling wanneer ze aan de hand van informatie- en communicatietechnologieën zullen zijn verleend.

Sinds het begin van de COVID-19-pandemie lijkt het er echter op dat steeds meer beoefenaars van gezondheidsberoepen gebruikmaken van raadplegingen op afstand met behulp van die technologieën.

Indien zou blijken dat dergelijke geneeskundige verstrekkingen, tot de inwerkingtreding van artikel 62 van het voorontwerp, zijn terugbetaald in het kader van de vergoedingsvoorwaarden die momenteel gelden voor de desbetreffende verstrekkingen die zijn verleend zonder gebruik te maken van die technologieën, dan zou de voorliggende bepaling, die volgens artikel 77, § 1, van het voorontwerp in werking moet treden op de dag na de bekendmaking van de ontworpen wet in het *Belgisch Staatsblad*, in die zin kunnen worden uitgelegd dat dit tot gevolg heeft dat noch de verstrekkingen die vóór die datum zijn verleend, noch de verstrekkingen die na die datum zouden zijn verleend, kunnen worden terugbetaald, en dat tot het ogenblik waarop de Koning de vergoedingsvoorwaarden voor die verstrekkingen heeft gewijzigd om uitdrukkelijk te bepalen dat de terugbetaling ervan ook van toepassing is op het geval waarbij wordt gebruikgemaakt van de desbetreffende informatie- en communicatietechnologieën.

In dat geval zou er zich dus een aanzienlijke achteruitgang voordoen ten aanzien van het bij artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet gewaarborgde recht op sociale zekerheid, een achteruitgang die zou moeten kunnen worden verantwoord in het licht van het daaruit voortvloeiende *standstill*-beginsel.⁵⁶

⁵⁶ De afdeling Wetgeving kan binnen de gestelde termijn niet bepalen of de vergoedingsvoorwaarden voor de geneeskundige verstrekkingen die tot nog toe met behulp van informatie- en communicatietechnologieën zijn verleend, permanent zijn aangepast om de terugbetaling ervan mogelijk te maken. Indien een dergelijke aanpassing wel degelijk heeft plaatsgevonden, zou de inwerkingtreding van het ontworpen artikel 34, vijfde lid, dienaangaande geen enkel probleem doen rijzen ten aanzien van artikel 23 van de Grondwet aangezien de “vergoedingsvoorwaarden” waarvan sprake is in het ontworpen artikel 34, vijfde lid, de vergoeding ervan zouden toelaten vanaf de inwerkingtreding van die bepaling, zodat de inwerkingtreding van dat artikel voor de desbetreffende verstrekkingen geen enkele achteruitgang ten aanzien van het recht op de sociale zekerheid tot gevolg zou hebben.

Artikel 66

Uit de artikelen 1, § 3, a), en 2, b), van het koninklijk besluit van 20 juli 2020 ‘tot uitvoering van de artikelen 47, § 1 en 51, § 5 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’, volgt dat sinds 27 juli 2020 artikel 46, § 1, punten 2°, 3° en 4° van het koninklijk besluit ‘nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’ “buiten werking is getreden”.

Het ontworpen artikel 46, § 2, moet bijgevolg worden verduidelijkt teneinde te bepalen dat de verwijzing naar de punten 2°, 3° en 4° van paragraaf 1 slechts geldt tot 26 juli 2020.

De bespreking van de bepaling moet daartoe de dienstige toelichtingen verstrekken.

Artikel 75

Op een vraag in verband met de verantwoording van de datum van 1 oktober 2020 vanaf welke er op grond van het ontworpen artikel 26/1, *in fine*, van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 ‘houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie’ kan worden vanuit gegaan dat een “elektronisch” bezorgd verwijsvoorschrift geacht kan worden recht te geven op een vergoeding, heeft de gemachtigde van de minister het volgende verklaard:

“De datum van 1 oktober hangt samen met het begin van de tweede golf. De verwijsvoorschriften worden tijdens de pandemie vaak elektronisch overgemaakt en het is voor de zorgverleners soms moeilijk om het originele exemplaar te verkrijgen.”

De keuze om alleen de tweede golf retroactief te dekken, lijkt evenwel irrelevant in het licht van de bedoelde omstandigheden en zou derhalve in strijd kunnen zijn met het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie, tenzij de steller van het voorontwerp wat dat betreft een aanvaardbare verantwoording geeft.

Artikel 76

Artikel 76 van het voorontwerp voegt in artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 ‘tot oprichting van Sciensano’ een paragraaf 4/1 in, die Sciensano belast met de opdracht om in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico’s te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek.

De bijkomende wetenschappelijke opdrachten die aan Sciensano worden toegekend lijken te kunnen worden ingepast in de federale bevoegdheden inzake wetenschappelijk onderzoek.⁵⁷ Bij de oprichting van Sciensano merkte de Raad van State, afdeling Wetgeving, in advies 62.047/3 het volgende op:

“5. In zoverre Sciensano zich inlaat met wetenschappelijk onderzoek in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten behoren, kan de bevoegdheidsrechtelijke grondslag ervoor worden gevonden in artikel 6bis, § 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Die bepaling laat de federale overheid toe om initiatieven te nemen, structuren op te zetten en in financiële middelen te voorzien voor dergelijk wetenschappelijk onderzoek, op voorwaarde dat voldaan is aan de in die bepaling vervatte voorwaarden. In de eerste plaats is vereist dat het wetenschappelijk onderzoek in kwestie ofwel ‘het voorwerp uitmaakt van internationale of supranationale overeenkomsten of akten waarbij België verdragspartner is of als zodanig wordt beschouwd’, ofwel ‘betrekking heeft op acties of programma’s die de belangen van een Gemeenschap of een Gewest overschrijden’. In de tweede plaats moet een voorstel tot samenwerking door de federale overheid voorafgaand aan haar beslissing worden voorgelegd aan de gemeenschappen of de gewesten, na advies van de Federale Raad voor Wetenschapsbeleid. In de tweede plaats moet een voorstel tot samenwerking door de federale overheid voorafgaand aan haar beslissing worden voorgelegd aan de gemeenschappen of de gewesten, na advies van de Federale Raad voor Wetenschapsbeleid.⁵⁸

Wat de eerste voorwaarde betreft waarvan in dat advies melding wordt gemaakt, kan worden aangenomen dat wetenschappelijke opdrachten in het kader van het bestrijden van een pandemie een aangelegenheid betreft die de belangen van de gemeenschappen overstijgt.

Wat de tweede voorwaarde betreft moet echter worden opgemerkt dat ook met betrekking tot de uitbreiding van de opdrachten van Sciensano tot een aangelegenheid die raakt aan de bevoegdheden van de gemeenschappen, vereist is dat daarover een voorstel tot samenwerking door de federale overheid voorafgaand aan haar beslissing wordt voorgelegd aan de gemeenschappen, na advies van de Federale Raad voor Wetenschapsbeleid.

Uit het dossier kan niet worden afgeleid dat aan laatstgenoemde voorwaarde is voldaan, zodat deze bepaling thans uit het voorontwerp moet worden weggelaten en eerst kan worden aangenomen nadat dat voorstel tot samenwerking aan de gemeenschappen is voorgelegd en die over een redelijke termijn hebben kunnen beschikken om hierop te reageren.

⁵⁷ Dat lijkt ook het geval in het licht van het algemene voorbehoud dat de Raad van State destijds maakte bij de oprichting van Sciensano in adv.RvS 62.047/3 van 2 oktober 2017 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 25 februari 2018 ‘tot oprichting van Sciensano’, opmerking 7.2: “Dit gebrek aan afbakening van de opdrachten van Sciensano komt ook naar voor in de verdere omschrijving van de opdrachten in artikel 4 van het ontwerp. Zo wordt in artikel 4, § 2, 3°, van het ontwerp gewag gemaakt van het uitwerken van geavanceerde oplossingen voor onder meer de preventie van ziekten en de preventie van andere gezondheidsrisico’s, terwijl de federale overheid zelf ter zake slechts bevoegd is voor de nationale maatregelen inzake profylaxis (zie artikel 5, § 1, I, tweede lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980). Gelet op de principiële gemeenschapsbevoegdheid inzake activiteiten, diensten en initiatieven inzake preventieve gezondheidszorg (zie artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van dezelfde bijzondere wet), moet elke opdracht ter zake van Sciensano kunnen worden ingepast in de aangelegenheden bedoeld in artikel 6bis, § 3, eerste lid, a) en b), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.”

⁵⁸ Adv.RvS 62.047/3 van 2 oktober 2017 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 25 februari 2018 ‘tot oprichting van Sciensano’, punt 5.

TITEL XVI - IN - EN BUITENWERKINGTREDINGArtikel 77

1. Artikel 77 van het voorontwerp voorziet voor een groot aantal bepalingen van het voorontwerp in een gedifferentieerde terugwerkende kracht.

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 ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.⁵⁹ Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een gerechtelijke procedure in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscollages 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.⁶⁰

2.1. Er lijkt geen afdoende verantwoording voorhanden te zijn voor de retroactieve inwerkingtreding op 1 februari 2021 van de gehele titel VII van het voorontwerp. De verantwoording dat het gaat om “noodzakelijke, financiële bepalingen met betrekking tot de CoViD-19 pandemie”, die slechts kan worden betrokken op sommige bepalingen van titel VII, verklaart nog niet waarom de gehele titel VII met terugwerkende kracht zou moeten worden ingevoerd, temeer daar verschillende van die bepalingen nog verder uitvoering behoeven door de Koning waarbij verplichtingen kunnen worden opgelegd aan marktdeelnemers die niet met terugwerkende kracht kunnen worden ingevoerd. Bijgevolg moet de vermelding van die titel worden weggelaten uit artikel 77, § 2, 4°, van het voorontwerp, of moet de terugwerkende kracht minstens worden beperkt tot de bepalingen van die titel waarvoor wel in een afdoende verantwoording wordt voorzien.

2.2. Artikel 45 van het voorontwerp maakt deel uit van titel VII ervan die ook de artikelen 42 tot 44 bevat.

Gelet op punt 5° van artikel 77, § 2, waarin wordt bepaald dat artikel 45 uitwerking heeft op 1 maart 2020, en niet op 1 februari 2021, dienen in punt 4°, onder voorbehoud van de voorgaande opmerking, de woorden “Titel VII” te worden vervangen door de woorden “de artikelen 42 tot 44”.

⁵⁹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, zie o.m.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 19 december 2013, nr. 172/2013, B.22; GwH 29 januari 2014, nr. 18/2014, B.10; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 22 januari 2015, nr. 1/2015, B.4; GwH 7 mei 2015, nr. 54/2015, B.12; GwH 14 januari 2016, nr. 3/2016, B.22; GwH 3 februari 2016, nr. 16/2016, B.12.1; GwH 28 april 2016, nr. 58/2016, B.9.2; GwH 9 februari 2017, nr. 15/2017, B.9.2.

⁶⁰ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 28 mei 2015, nr. 77/2015, B.4.1; GwH 24 maart 2016, nr. 48/2016, B.6; GwH 6 oktober 2016, nr. 126/2016, B.7.3.

3. Overeenkomstig artikel 77, § 2, 1°, van de aan te nemen wet treedt titel III in werking op 1 april 2021. In de memorie van toelichting wordt die datum verantwoord aan de hand van de buitenwerkingtreding van het koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 op 31 maart 2021.

Indien de aan te nemen wet niet uiterlijk op 1 april 2021 zou worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, zou daardoor aan titel III terugwerkende kracht worden verleend. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Teneinde het beheer van de pandemie mogelijk te maken, moeten de (mogelijke) maatregelen voorzien in deze titel verder kunnen worden getroffen door de Minister, zonder onderbreking. Daarbij moet de mogelijkheid blijven bestaan om de strategische stock uit te bouwen, met inbegrip van het eventuele gebruik van een onvergund alternatief, indien dit absoluut noodzakelijk is.

Gelet op het feit dat er op heden reeds een strategische stock bestaat, en deze verder dient te worden gehandhaafd, is de retroactiviteit vereist. De noodzaak om deze te handhaven is essentieel voor de vrijwaring van de volksgezondheid.”

In zoverre inhoudelijk wordt aangesloten op de regeling in het koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 kan die eventuele (wellicht beperkte) terugwerkende kracht worden aanvaard.

De artikelen 10 en 11 van het voorontwerp zijn evenwel nieuw en bevatten verplichtingen voor de groothandelaars, de fabrikanten en groothandelaars, ziekenhuisapotheken, voor het publiek opengestelde apotheken, erkende bloedinstellingen, ziekenhuizen, banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal. Die bepalingen kunnen dan ook ten vroegste in werking treden op de datum van de bekendmaking van de aan te nemen wet.

4. Overeenkomstig artikel 77, § 2, 2°, van de aan te nemen wet treedt titel IV in werking op (lees: heeft titel IV uitwerking met ingang van) 1 december 2020.

In de memorie van toelichting wordt die terugwerkende kracht als volgt verantwoord:

“Titel IV voorziet [in] de wettelijke basis voor de traceerbaarheid van de vaccinatiecampaagne. Deze is evenwel reeds van start gegaan in december 2020. Een retroactieve inwerkingtreding dringt zich op.”

De gemachtigde verklaarde in dat verband nog het volgende:

“Titel IV treedt in werking op 1 december 2020, en geldt als een legitimering van de handelingen die reeds worden verricht door de verschillende actoren in het kader van de reeds lopende vaccinatiecampaagnes.

Verschillende zorgverleners/gezondheidszorgbeoefenaars (m.i.v. artsen, verpleegkundigen, apothekers) zetten zich in in het kader van de vaccinatiecampaagne, evenwel zonder duidelijk wettelijk kader, en dit sinds begin december 2020. Deze bepalingen zijn absoluut noodzakelijk om de handelingen, verricht door deze personen op verzoek van de deelstaten, te legitimeren en juridisch te omkaderen.

Het rechtszekere verloop van de vaccinatiecampaagnes is absoluut noodzakelijk ter vrijwaring van de volksgezondheid.”

Met die verantwoording kan worden ingestemd, aangezien het gaat om een begunstige regularisatie.

5.1. Overeenkomstig artikel 77, § 2, 3°, van de aan te nemen wet treden de meeste bepalingen van titel V in werking op 1 april 2021. Indien de aan te nemen wet niet uiterlijk op 1 april 2021 zou worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, zou daardoor aan die bepalingen terugwerkende kracht worden verleend. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Het is de bedoeling om de tijdelijke maatregelen van Titel V in werking te laten treden op 1 april (behoudens artikel 31, eerste lid, 6° en 8°, tweede en derde lid en artikel 32, dewelke in werking treden op 1 december 2020). De reden is dat de bestaande tijdelijke maatregelen bijna allemaal buiten werking treden op 31 maart. De regels tijdelijke maatregelen die het mogelijk maken om tegemoet te komen aan tekorten aan essentiële hulpmiddelen, werden vastgelegd in een omzendbrief: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/covid_19/algemene_0

Deze omzendbrief gaat verder dan de uitbesteding van inhouse hulpmiddelen en omvat ook de herwerking van medische hulpmiddelen (reprocessing). Dit is niet mogelijk onder de huidige richtlijnbevestigingen maar wordt geregeld onder de MDR (verordening medische hulpmiddelen) die in werking treedt op 26 mei 2021. Dat is de reden dat dit niet werd opgenomen in het ontwerp.

(...)

De reden dat het ontwerp bepaalt dat het geheel van tijdelijke maatregelen in werking treedt op 1 april is gelegen in de coherentie enerzijds en de zeer wankelende basis die de omzendbrief vormt. Conceptueel en los van het feit dat het nu geregeld is bij omzendbrief, zou het logischer zijn om deze bepalingen in werking te laten treden op 26 mei 2021 samen met de MDR.

Het principe van niet-retroactiviteit is artikel 2 BW dus hiervan kan worden afgeweken bij wet. Bij het opstellen van het ontwerp werd ervan uitgegaan dat de wet zou zijn vastgesteld voor 1 april. Indien de wet later wordt bekendgemaakt kan de rechtvaardiging gevonden worden in de regularisatie van bestaande initiatieven onder de omzendbrief. Als deze motivering wordt aangehouden dan past het wellicht om deze bepalingen retroactief in te voeren op 1 april 2020.”

Het is niet duidelijk of nu een inwerkingtreding op 1 april 2021 of op 26 mei 2021 wordt beoogd. Aangezien de betrokken bepalingen ook verplichtingen inhouden voor particulieren, is terugwerkende kracht niet mogelijk. De omstandigheid dat een en ander met een omzendbrief reeds werd aangekondigd doet daar geen afbreuk aan. Er zal dus in elk geval op moeten worden toegezien dat de aan te nemen regeling niet vroeger in werking treedt dan de datum van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

5.2. Artikel 30 van het voorontwerp leent zich, gelet op de verplichtingen voor de marktdeelnemers en de procedurele bepalingen, niet tot een toepassing met terugwerkende kracht. In voorkomend geval zal de inwerkingtreding van artikel 30 moeten worden uitgesteld, indien de aan te nemen wet niet uiterlijk op 1 april 2021 zou worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

5.3. Eveneens overeenkomstig artikel 77, § 2, 3°, van de aan te nemen wet treden artikel 31, eerste lid, 6° en 8°, tweede en derde lid, en artikel 32 in werking op (lees: hebben ze uitwerking met ingang van 1 december 2020).

Wat betreft artikel 31, eerste lid, 6° en 8°, tweede en derde lid, van het voorontwerp wordt die terugwerkende kracht door de gemachtigde verantwoord als volgt:

“*In casu* wordt de aflevering en de toediening van de vaccins in verschillende vaccinatiecentra op heden *de facto* verricht door een arts. Gelet op het belang van deze vaccinatiecampagnes en de inzet van deze zorgverleners in het kader ervan, moet deze situatie zo spoedig mogelijk (en met terugwerkende kracht) worden gelegitimeerd.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

Wat betreft artikel 32 van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Teneinde het beheer van de pandemie mogelijk te maken, moeten de (mogelijke) maatregelen voorzien in deze titel verder kunnen worden getroffen door de Minister, zonder onderbreking.”

Deze verantwoording op zich volstaat niet, temeer daar de ontworpen bepaling verplichtingen lijkt te bevatten die niet met terugwerkende kracht kunnen worden opgelegd.

6. De verantwoording van de terugwerkende kracht van artikel 47 van het voorontwerp tot 1 januari 2020, krachtens paragraaf 2, punt 6°, wordt door de gemachtigde van de minister als volgt geformuleerd:

“Bij het begin van de pandemie werden via de koninklijke besluiten nr. 20 en nr. 21 dringende maatregelen genomen om het hoofd te bieden aan de pandemie en de continuïteit van de geneeskundige verzorging te waarborgen. Men heeft echter vastgesteld dat het opportuun kan zijn om ook tussenkomsten van de verplichte verzekering te voorzien voor de periode voorafgaand aan de inwerkingtreding van die koninklijke besluiten, bv. voor zorgverleners of structuren die gedurende die periode Covid-gerelateerde prestaties hebben verleend. De inwerkingtreding op 1 januari 202[0] moet dergelijke tussenkomsten toelaten.”

Het zou nuttig zijn die verantwoording op te nemen in de bespreking van de voorliggende bepaling.

7. Gevraagd waarom in artikel 77, § 4, van het voorontwerp, dat in de buitenwerkingtreding voorziet van een aantal titels van de aan te nemen wet “op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de CoViD-19 pandemie, beëindigd wordt”, titel 11 van het voorontwerp niet wordt vermeld, antwoordde de gemachtigde:

“Titel XI heeft enkel betrekking op inspectiebevoegdheden. Het is evenwel mogelijk, bv. voor de terugbetaling, dat inbreuken tot een bepaalde termijn in de toekomst kunnen worden vervolgd, ook na [de buitenwerkingtreding] van de bepalingen.

Zo moet het mogelijk zijn om inbreuken op te sporen en te vervolgen, indien deze tijdens de periode dat de wet in werking was werden gepleegd.

Het is vanzelfsprekend niet de bedoeling om de [buiten werking getreden] bepalingen op zich via deze omweg toe te passen.”

Artikel 78

1. Overeenkomstig artikel 78 van het voorontwerp kan de Koning, in afwijking van artikel 77, § 4, tot 31 december 2025, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepalingen van de aan te nemen wet “geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op een andere pandemie dan deze bedoeld in deze wet, voor zover deze pandemie gepaard gaat met de federale fase van het nationale noodplan”.

De gemachtigde bevestigde dat deze bepaling enkel betrekking heeft op de titels IV, V en X, aangezien dat de titels zijn waarvan de buitenwerkingtreding wordt geregeld in artikel 77, § 4, van het voorontwerp.

Op de vraag wat bedoeld wordt met een andere pandemie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Een pandemie is een epidemie op wereldwijde schaal waarbij de supra- en internationale criteria moeten worden voldaan. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) kan een pandemie ontstaan wanneer aan de volgende drie eisen is voldaan:

- het opkomen van een ziekte die nieuw is voor de populatie
- de ziekte infecteert mensen en veroorzaakt zware klachten
- de ziekte verspreidt zich gemakkelijk onder de bevolking

Cfr. <https://www.who.int/csr/disease/swineflu/phase/en/>

Cfr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32013D1082>”

Voorts bevestigde de gemachtigde dat het moet gaan om een pandemie die ook gevolgen heeft voor België of waarvoor de kans daarop reëel is. Tevens verklaarde hij dat “bedoeld wordt dat in het kader van de toekomstige pandemie tevens de federale fase is afgekondigd zoals bedoeld in artikel 23, § 4, van het koninklijk besluit van 22 mei 2019”.

Daaraan voegde hij nog het volgende toe:

“Het toepassingsgebied is beperkt in de zin dat er enerzijds een (supra- of internationaal) vastgestelde pandemie moet zijn en anderzijds de federale fase moet zijn afgekondigd.

De maatregelen zijn beperkt tot de maatregelen die door de wetgever werden vastgesteld in het kader van de huidige gezondheidscrisis. Er wordt, anders dan bij een bijzondere machtenwet, geen delegatie verleend om andere maatregelen uit te werken, alleen een discretionaire bevoegdheid gegeven om in (hopelijk) zeer uitzonderlijke omstandigheden (pandemie/federale fase) bepaalde wettelijke bepalingen toe te passen.

De bevoegdheid om deze maatregelen toe te passen is, zoals voor de huidige pandemie, beperkt in de tijd.

De maatregelen die de Koning van toepassing kan verklaren zijn volledig wettelijk vastgelegd.

De maatregelen werden volledig doorgelicht door de juridische diensten van de Europese Commissie en aangepast aan hun opmerkingen.”

2. Een aantal van die antwoorden moeten hun plaats krijgen in de tekst van de ontworpen bepaling zelf. Zo moet uitdrukkelijk worden bepaald dat het toepassingsgebied beperkt is tot de titels IV, V en X (veeleer dan dat te laten blijken door een verwijzing “in afwijking van”) en dat deze machtiging slechts kan worden toegepast als een andere pandemie is uitgebroken die aanleiding geeft tot een crisis waarvoor de federale fase van deze noodsituatie is afgekondigd.

De vraag rijst bovendien of bij een andere pandemie, met andere epidemiologische kenmerken (wijze van overdracht, gevaar voor besmetting, mortaliteit, enzovoort) dezelfde maatregelen als diegene in de titels IV, V en X adequaat zullen zijn en of het niet beter is om op dat moment aangepaste maatregelen uit te werken. De omstandigheid dat daarvoor een wetgevend optreden vereist is neemt niet weg dat ook de wetgever in crisisomstandigheden zeer snel kan optreden.

Indien toch in een algemeen kader zou moeten worden voorzien dat snel geactiveerd kan worden en dat voor eender welke pandemie bruikbaar is, rijst de vraag of niet veeleer de huidige aan te nemen wet geëvalueerd moet worden na de afloop van de COVID-19-pandemie, teneinde met kennis van zaken en met de nodige ervaring zo'n algemeen kader uit te werken.

Ten slotte moet worden gewezen op het gegeven dat bij nieuwe pandemieën de beoordeling van de verenigbaarheid met Europees recht niet zonder meer op dezelfde manier kan gebeuren en dat het denkbaar is dat een bepaling die thans aanvaardbaar wordt geacht in het licht van de COVID-19-pandemie, dat niet is wanneer een andere pandemie zich aandient.

SLOTOPMERKINGEN

1. De nummering van de artikelen van het voorontwerp moet worden herzien.

2. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 26/1 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 ‘houdende tijdelijke aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden en van de administratieve regels inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ingevolge de COVID-pandemie 19’, ingevoegd bij artikel 75 van het voorontwerp, dient telkens te worden geschreven “des prescriptions de renvoi”, en schrijve men “Cette disposition”.

3. In de punten 1°, 2°, 3° en 4° (tweemaal) van artikel 77, § 2, dient het woord “Titels” en het woord “Titel” telkens te worden vervangen door het woord “titel”.

Ook in de paragrafen 3 en 4 van artikel 77 schrijve men “De titels” in plaats van respectievelijk “Titels” en “De Titels”.

Er wordt eveneens verwezen naar de Franse versie van deze opmerking wat de Franse tekst betreft.

4. Naast hetgeen hiervoor in dat verband al is opgemerkt, moet worden vastgesteld dat het voorontwerp wetgevingstechnisch en taalkundig nog op andere punten onvolkomen is.⁶¹ Het moet dan ook vanuit dat oogpunt nog eens aan een grondig onderzoek worden onderworpen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

⁶¹ Zo is bijvoorbeeld de nummering van de hoofdstukken in sommige titels gebrekkig (in titel 3 van het voorontwerp is er, bijvoorbeeld, geen hoofdstuk 2).